Improving the Regulation of Genetically Modified Foods and other Novel Foods in Canada

Interim Report to the Government of Canada Biotechnology Ministerial Coordinating Committee

August 2001

101-07601/

Improving the Regulation of Genetically Modified Foods and other Novel Foods in Canada

Interim Report to the Government of Canada
Biotechnology Ministerial Coordinating Committee

Canadian Biotechnology Advisory Committee

August 2001

To obtain additional copies of this Interim Report or other CBAC publications, please visit the CBAC Web site at: **www.cbac-cccb.ca** or contact us through the CBAC toll-free number at: 1-866-748-2222; TTY/ATS: 1-866-835-5380.

Feedback on the Interim Report can be sent to CBAC electronically, at the above Web site, by facsimile, at (613) 946-2847, or by mail, to:

Interim Report on Genetically Modified Foods
Canadian Biotechnology Advisory Committee
240 Sparks Street, Room 570E
Ottawa ON K1A 0H5

Comments on the Interim Report should be submitted by January 31, 2002.

Permission to Reproduce. Except as otherwise specifically noted, the information in this publication may be reproduced, in part or in whole and by any means, without charge or further permission from CBAC, provided that due diligence is exercised in ensuring the accuracy of the information reproduced; that CBAC is identified as the source institution; and that the reproduction is not represented as an official version of the information reproduced, nor as having been made in affiliation with, or with the endorsement of, CBAC.

© Canadian Biotechnology Advisory Committee
Cat. No. C2-589/2001
ISBN 0-662-65989-9

15% recycled material

Contents

Executive Summary 2

Introduction 10

The Setting and the Consultation Process 11

GM Foods, Other Novel Foods and the Canadian Regulatory System 13

- Benefits and Concerns 14
- The Advent of Food Safety Assessments 15
- The Regulatory System 16
- Implications of Future Foods for the Food Regulatory System 19

The Ethical Context 21

Key Issues Related to the Regulation of GM Foods 22

Theme 1: Good Governance 23

- Issue 1 — Transparency 23
- Issue 2 — Separation and Independence of Regulatory Functions 26
- Issue 3 — Ensuring Safety During Research and Development Activities 27
- Issue 4 — Opportunities for Public Involvement 28
- Issue 5 — Post-market Monitoring for Risks and Benefits 30
- Issue 6 — Capability and Capacity in the Regulatory System 32
- Draft Recommendations Regarding Good Governance 33

Theme 2: Information and Choice 38

- Issue 7 — Information Provision to Support Informed Choice 38
- Issue 8 — Labelling 39
- Draft Recommendations Regarding Information and Choice 41

Theme 3: Social and Ethical Considerations 43

- Issue 9 — Environmental Stewardship 43
- Issue 10 — Broader Social and Ethical Considerations 44
- Draft Recommendations Regarding Social and Ethical Considerations 49

Moving Forward from Here 51

- Refining the Federal Food Regulatory System 51
- A National Food Policy 51
- Next Steps 51

Annexes

- A — Members of the Canadian Biotechnology Advisory Committee 52
- B — CBAC Publications, Commissioned Reports and Companion Documents 53
- C — Feedback on an Appropriate Ethical Context 55
- D — Royal Society Panel Recommendations 58
- E — The Future of Food Biotechnology 65

Executive Summary

Preamble

Canada's current regulatory system has been effective in its primary objective of ensuring the safety of the nation's food supply. As the tempo of development of new food products by genetic modification of plants and animals has accelerated, public interest in the capacity of the regulatory system to keep pace with future developments has grown.

This document is an Interim Report of the Canadian Biotechnology Advisory Committee (CBAC) to the Government of Canada on the regulation of genetically modified (GM) food. It covers the first two phases of a three-phase project that CBAC has undertaken on this important topic. The primary objective of the project is to identify improvements in the structure and function of the regulatory system that would position it to successfully meet current and future challenges.

Phase 1 of the project began in the summer of 2000. It consisted of collecting and analysing information on the regulatory, social, economic, ethical, legal and environmental elements of GM foods. A number of background papers on GM foods were commissioned. Reports of other expert groups including the report of the Royal Society of Canada Expert Panel on the Future of Food Biotechnology were reviewed.

Phase 2 consisted of three key activities, all designed to garner input of Canadians concerning the regulation of GM foods. The first was the release in March 2001 of a Consultation Document soliciting input from Canadians. The second involved a series of multi-stakeholder workshops held in April 2001 in five cities across Canada. Some representatives from civil society, primarily environmental non-governmental organizations, chose not to participate, thus diminishing representation of this group. The third was a review in May 2001 of existing public opinion research reports related to GM foods. Reports on these three activities are available on the CBAC Web site.

Phase 3 of the GM foods project begins with the release of this Interim Report. CBAC is inviting feedback on this report and will be accepting input until January 31, 2002. At the conclusion of Phase 3, following the comment period, CBAC will submit its final report to the Government of Canada.

Further information and documentation on CBAC's activities can be obtained from the CBAC Web site: **www.cbac-cccb.ca** or toll-free number (1-866-748-2222; TTY/ATS: 1-866-835-5380).

Observations, Findings and Draft Recommendations

The Interim Report begins with a brief description of the context for CBAC's project on GM foods and the process by which it has been conducted. This is followed by a summary of Canada's system for regulating GM foods. The ethical context within which CBAC considered the main issues of contemporary interest and relevance is identified.

The phrase "GM foods" refers generally to food produced from genetically engineered plants and animals using recombinant DNA technology. It became evident in our deliberations that while some aspects of food regulation may be particular to GM foods (e.g. some aspects of the risk assessments), many of the issues involved — and many of our observations and recommendations — apply to all plants, crops and animals with novel traits. Indeed, under Canada's regulatory system, GM foods are part of the broader category of novel foods. We support this more comprehensive approach, and we have therefore formulated many of our draft recommendations in the context of novel foods in general. In addition, in some cases, our analysis and recommendations have potential implications for certain general features of the food regulatory system, food policy and environmental regulation. Our recommendations seek to identify the situations where wider application may be warranted.

Ten issues are at the heart of CBAC's analysis, consultations and draft recommendations. They are:

- transparency

M121

IMPORTANT NOTE CONCERNING THE FOLLOWING PAGES

THE PAGES WHICH FOLLOW HAVE BEEN FILMED TWICE IN ORDER TO OBTAIN THE BEST REPRODUCTIVE QUALITY

USERS SHOULD CONSULT ALL THE PAGES REPRODUCED ON THE FICHE IN ORDER TO OBTAIN A COMPLETE READING OF THE TEXT.

REMARQUE IMPORTANTE CONCERNANT LES PAGES QUI SUIVENT

LES PAGES SUIVANTES ONT ÉTÉ REPRODUITES EN DOUBLE AFIN D'AMÉLIORER LA QUALITÉ DE REPRODUCTION

LES UTILISATEURS DOIVENT CONSULTER TOUTES LES PAGES REPRODUITES SUR LA FICHE AFIN D'OBTENIR LA LECTURE DU TEXTE INTÉGRAL

micromedia
a division of IHS Canada

20 Victoria Street
Toronto, Ontario M5C 2N8
Tel.: (416) 362-5211
Toll Free: 1-800-387-2689
Fax: (416) 362-6161
Email: info@micromedia.on.ca

- separation and independence of regulatory functions
- ensuring safety during research and development activities
- opportunities for public involvement
- post-market monitoring for risks and benefits
- capability and capacity in the regulatory system
- information provision
- labelling
- environmental stewardship
- broader social and ethical considerations.

These issues are discussed under three overarching themes:

- good governance
- information and choice
- social and ethical considerations.

CBAC's current thinking regarding GM foods is presented as draft recommendations. These consist of five general and twenty-four specific recommendations. They target a number of structural and operational features of the regulatory system as well as key challenges related to public information, informed choice and environmental stewardship. We also identify a sixth area in which we intend, as part of Phase 3 of our project, to develop additional insight and recommendations concerning social and ethical issues related to the regulation of GM foods.

The draft recommendations presented below reflect core values and principles for the protection of health and the environment, individual autonomy, transparency, integrity and accountability of the regulatory system, and sustainability of food production. We believe an understanding of the ten issues and effective application of their associated recommendations, once finalized, will contribute to a more accountable, knowledge-based and cautious food regulatory system.

Good Governance

1. Structure, Organization and Operation of the Federal Food Regulatory System

Observations: *The federal food regulatory system relies on a number of regulatory bodies, some being more active on issues pertaining to GM and other novel foods than others. The bodies interact but are not highly integrated. Within their specialized spheres, they address similar issues and concerns but generally do not do so in a concerted or sufficiently transparent manner. Health Canada and the Canadian Food Inspection Agency (CFIA) function more closely than other parts of the system, but coordination with the other parts appears weak. There is no individual leader or spokesperson for food safety matters at the federal level for either GM and other novel foods or for food in general. GM and other novel foods are currently a small part of the overall food safety systems, but this may change in the near future. The degree to which the regulatory function remains independent from the government's promotional activities is not clearly described.*

Draft Recommendation 1: *CBAC recommends that the federal government enhance the structure, organization and operation of the federal food regulatory system for GM and other novel foods. It should adopt a series of measures to further systematize and integrate its different regulatory bodies, and to clarify the separation of government's regulatory role from its promotional activities. We also recommend that an assessment be undertaken to determine whether it would be advantageous to apply this recommendation more widely to the entire Food Safety System.*

Specifically, we recommend the following measures:

1.1 Appointing a chief safety officer for GM and other novel foods. This person will become the focal point and spokesperson on all federal GM and other novel food safety matters — related

- separation and independence of regulatory functions
- ensuring safety during research and development activities
- opportunities for public involvement
- post-market monitoring for risks and benefits
- capability and capacity in the regulatory system
- information provision
- labelling
- environmental stewardship
- broader social and ethical considerations.

These issues are discussed under three overarching themes:

- good governance
- information and choice
- social and ethical considerations.

CBAC's current thinking regarding GM foods is presented as draft recommendations. These consist of five general and twenty-four specific recommendations. They target a number of structural and operational features of the regulatory system as well as key challenges related to public information, informed choice and environmental stewardship. We also identify a sixth area in which we intend, as part of Phase 3 of our project, to develop additional insight and recommendations concerning social and ethical issues related to the regulation of GM foods.

The draft recommendations presented below reflect core values and principles for the protection of health and the environment, individual autonomy, transparency, integrity and accountability of the regulatory system, and sustainability of food production. We believe an understanding of the ten issues and effective application of their associated recommendations, once finalized, will contribute to a more accountable, knowledge-based and cautious food regulatory system.

Good Governance

1. Structure, Organization and Operation of the Federal Food Regulatory System

Observations: *The federal food regulatory system relies on a number of regulatory bodies, some being more active on issues pertaining to GM and other novel foods than others. The bodies interact but are not highly integrated. Within their specialized spheres, they address similar issues and concerns but generally do not do so in a concerted or sufficiently transparent manner. Health Canada and the Canadian Food Inspection Agency (CFIA) function more closely than other parts of the system, but coordination with the other parts appears weak. There is no individual leader or spokesperson for food safety matters at the federal level for either GM and other novel foods or for food in general. GM and other novel foods are currently a small part of the overall food safety systems, but this may change in the near future. The degree to which the regulatory function remains independent from the government's promotional activities is not clearly described.*

Draft Recommendation 1: *CBAC recommends that the federal government enhance the structure, organization and operation of the federal food regulatory system for GM and other novel foods. It should adopt a series of measures to further systematize and integrate its different regulatory bodies, and to clarify the separation of government's regulatory role from its promotional activities. We also recommend that an assessment be undertaken to determine whether it would be advantageous to apply this recommendation more widely to the entire Food Safety System.*

Specifically, we recommend the following measures:

1.1 Appointing a chief safety officer for GM and other novel foods. This person will become the focal point and spokesperson on all federal GM and other novel food safety matters — related

to human health as well as environmental safety — and will coordinate activities of the individual regulatory bodies. This officer will chair a new assistant deputy minister (ADM) committee on GM and other novel food safety regulation (see below). This person will be appointed *ex officio* member of all rulings committees operated by regulatory bodies within the food regulatory system.

1.2 Establishing a committee at the ADM level to oversee GM and other novel food safety regulation for Canada. Representatives will be from federal regulatory bodies involved in the assessment and approval/registration of products of biotechnology and related inspection and enforcement activities (at a minimum, Health Canada, the Canadian Food Inspection Agency, Environment Canada, and Fisheries and Oceans Canada). The committee's responsibilities will include ensuring effective interdepartmental and interagency coordination and communication, and planning and analysis activities. Specific functions would address:

- Coordination and communication of product assessments as well as proposed and final regulatory decisions.
- Coordination of communication activities and tools aimed at external audiences.
- Elimination of gaps and counterproductive overlaps in the regulatory system.
- Evaluation of the adequacy of the existing guidelines covering experimentation involving recombinant DNA and other forms of genetic modification. This function should be pursued to determine the ability of existing guidelines to ensure health and environmental safety during research and development activities, the extent to which they are applied by researchers in public and private organizations, and whether further action, including greater regulatory scrutiny or a single national standard for research and development is needed to protect health and the environment.
- Management of the government's scientific and technical expertise. The aim would be to ensure that it is maintained and built up where necessary, and is adapted in anticipation of future regulatory needs, following periodic evaluation of new research findings and market trends.
- Preparation and publication of standard operating procedures (SOPs) to clearly describe the delegation of decision-making authority, the strategies in place to insulate officials from inappropriate influence, the procedures and rationale for engaging non-governmental experts and expert panels in regulatory processes, the policies regarding the preparation of decision documents for public review prior to final decision making, and the details regarding rulings committees and other elements of internal reviews.
- Examination of opportunities for ongoing improvement of risk assessment and risk management activities, and of inspection and enforcement capacity in relation to more complex, newer generation products. This function should be conducted with a view to ensuring routine monitoring for

compliance with conditions of approval associated with the production of plants with novel traits or novel foods.

1.3 Ensuring effective independence of regulatory functions from the industry and trade promotion functions of the federal government. CBAC recommends that the federal government carefully scrutinize its internal operations and relationships with stakeholders, and modify them where needed. All communications and communication materials should be assessed, and specific attention should be paid to the involvement of regulators in the negotiation of international policy and trade rules. These measures should be undertaken to ensure the highest degree of integrity and independence in the conduct of regulatory functions, to avoid exacerbating the perception of mandate conflict, and to ensure an appropriate role for regulatory officers in international activities. For those regulatory bodies that do not already have in place a standing committee through which all proposed decisions on GM foods and other novel foods must be vetted, CBAC considers it essential to establish one.

1.4 Having the Auditor General of Canada monitor and publicly report on regulatory bodies involved in assessments and decision making related to foods sold in Canada, with emphasis on the independence of regulatory functions, and the effectiveness of standard operating procedures.

2. Evaluation of Long-term Health and Environmental Impacts

Observations: *The federal government conducts research related to GM foods. Work is also under way internationally. However, a number of additional tools and programs are needed to effectively assess and anticipate long-term health and environmental impacts associated with GM and other novel food.*

Draft Recommendation 2: *CBAC recommends that the federal government launch a significant effort related to the monitoring of long-term health and environmental impacts associated with GM foods and other novel foods.*

This activity involves the following measures:

2.1 Requiring the inclusion of effective detection methodologies for transgenes as part of the application process for requesting approval of novel products.

2.2 Developing food consumption data in order to improve the risk assessment process. Providing a greater understanding of potential exposure to certain foods would assist in the identification of populations that may be at higher than normal risk and in monitoring for long-term effects of certain food consumption patterns.

2.3 Ensuring that new scientific or technical information is taken into account within a reasonable time frame. This objective could be achieved by including in product approvals a preset deadline before which a reassessment of any new information related to the product or otherwise relevant to its risk assessment is conducted.

2.4 Introducing a broad-based program of long-term research into GM organisms that are part of the human food chain. This task would improve our scientific knowledge of health and

compliance with conditions of approval associated with the production of plants with novel traits or novel foods.

1.3 Ensuring effective independence of regulatory functions from the industry and trade promotion functions of the federal government. CBAC recommends that the federal government carefully scrutinize its internal operations and relationships with stakeholders, and modify them where needed. All communications and communication materials should be assessed, and specific attention should be paid to the involvement of regulators in the negotiation of international policy and trade rules. These measures should be undertaken to ensure the highest degree of integrity and independence in the conduct of regulatory functions, to avoid exacerbating the perception of mandate conflict, and to ensure an appropriate role for regulatory officers in international activities. For those regulatory bodies that do not already have in place a standing committee through which all proposed decisions on GM foods and other novel foods must be vetted, CBAC considers it essential to establish one.

1.4 Having the Auditor General of Canada monitor and publicly report on regulatory bodies involved in assessments and decision making related to foods sold in Canada, with emphasis on the independence of regulatory functions, and the effectiveness of standard operating procedures.

2. Evaluation of Long-term Health and Environmental Impacts

Observations: *The federal government conducts research related to GM foods. Work is also under way internationally. However, a number of additional tools and programs are needed to effectively assess and anticipate long-term health and environmental impacts associated with GM and other novel food.*

Draft Recommendation 2: *CBAC recommends that the federal government launch a significant effort related to the monitoring of long-term health and environmental impacts associated with GM foods and other novel foods.*

This activity involves the following measures:

2.1 Requiring the inclusion of effective detection methodologies for transgenes as part of the application process for requesting approval of novel products.

2.2 Developing food consumption data in order to improve the risk assessment process. Providing a greater understanding of potential exposure to certain foods would assist in the identification of populations that may be at higher than normal risk and in monitoring for long-term effects of certain food consumption patterns.

2.3 Ensuring that new scientific or technical information is taken into account within a reasonable time frame. This objective could be achieved by including in product approvals a preset deadline before which a reassessment of any new information related to the product or otherwise relevant to its risk assessment is conducted.

2.4 Introducing a broad-based program of long-term research into GM organisms that are part of the human food chain. This task would improve our scientific knowledge of health and

environmental harms as well as benefits of the products in question. Leadership should be shown in studying crops for which Canada is a global leader (e.g. canola, identity preserved soy, durum wheat, flax and malt barley). International collaboration and information sharing as well as programs for developing similar information on other novel foods are also recommended.

3. Transparency

Observations: *While there is a desire within the federal government to be more transparent in its regulatory functions, constraints (and possibly legal impediments) remain. There is insufficient emphasis on transparency. The communication of information related to the regulation of GM and other novel foods has not been highly effective.*

Draft Recommendation 3: *CBAC recommends that the federal government become more effective and transparent in communicating all features of the GM and other novel food regulatory system, including the scientific basis for regulatory decisions related to human and environmental health and safety.*

We recommend the following measures:

3.1 Continuing to involve the Canadian public in the development of laws, regulations, policies and programs related to the Canadian food regulatory system.

3.2 Improving information and communications about the federal food regulatory system. Decision trees could clearly describe the regulatory authorities, responsibility centres and relevant laws, activities, stages of risk assessments and decision processes, progression through the regulatory system, relevant time lines, mechanisms to resolve differences of opinion, and opportunities for public input at various stages.

3.3 Maintaining a readily accessible public record of the GM and other novel food products currently under review as well as the status of the assessment.

3.4 Communicating GM and other novel food risk assessments and proposed regulatory decisions systematically through published documents. This would include a 45-day comment period for public input on the proposal. This should be followed by a final decision document, amended as appropriate, based on the input received. (Minimum topics to be covered in these documents are listed in the full report.)

3.5 Making publicly available the detailed scientific and technical data reviewed by the government in conducting human health and environmental safety assessments of GM foods and other novel foods. For this purpose, a review should be conducted to ensure an accurate interpretation of existing provisions in the *Access to Information Act*. As well, consideration should be given to any necessary amendments to applicable laws and regulations. The disclosure requirements should not, however, include details such as how to construct and manufacture the product, as this could significantly jeopardize a company's competitiveness. Furthermore:

- The information should be available for products sold in Canada and for products being proposed for market approval.
- Existing provisions in the *Access to Information Act* should not be viewed as requiring the government to keep

confidential any technical or scientific data that have not been kept strictly confidential by the owner of the data (e.g. if the data have been made public or are available to the public as a result of the product being approved in another country).

- Consideration should be given to any necessary amendments to applicable laws and regulations in order to allow the release of the data.

3.6 Re-examining pollen drift and reassessing the buffer zones currently applied to field studies of GM crops and other plants with novel traits. Information on pollen drift should be required in all submissions for approval of plants with novel traits. Growers within five kilometres of a field study involving GM crops should have access to more detailed information, on request, in order to protect their own crop production. Otherwise, the detailed location of trials conducted on GM crops and other plants with novel traits in the field ("field studies") should not be released because of the risk of damage through vandalism. Further study is needed to better understand the characteristics and risks associated with GM products.

3.7 Publishing, on an annual basis, information on government inspection programs, findings related to compliance with measures concerning GM products, the frequency of non-compliance and measures applied to rectify non-compliance.

3.8 Publishing, on an annual basis, information on the government's research program and research results related to health and environmental safety aspects of GM foods, plants and feed, and other novel products.

Information and Choice

4. Information and Informed Choice

Observations: *Canadians want easy access to reliable and complete information regarding food including GM and other novel foods. The current information sources are criticized for being unreliable, incomplete, overly technical or otherwise ill-suited to the needs of the general public. Canadians also want to be able to choose whether or not to buy GM foods. Consumer choice can be influenced by health and environmental concerns as well as by principles, beliefs and values. Labelling is currently required for such health concerns as the presence of an allergen or a significant nutritional change. Current laws allow voluntary labelling if it is not misleading. However, the absence of a systematic and reliable standard for labelling food regarding whether or not it is derived from genetic modification prevents labelling claims such as "GM free" from being verified. Other countries are putting forth various forms of voluntary or mandatory labelling policies.*

Draft Recommendation 4: *CBAC recommends that the federal government put in place mechanisms to help Canadians make informed choices about the foods they consume. The government should allocate new and additional resources for providing Canadians with a centralized service for accurate and comprehensive information on GM and other novel foods, the food regulatory system, and food standards and regulations. The government should also ensure the development of an approach to labelling foods regarding genetic modification that, combined with the information service, is effective in helping Canadians make informed food choices.*

environmental harms as well as benefits of the products in question. Leadership should be shown in studying crops for which Canada is a global leader (e.g. canola, identity preserved soy, durum wheat, flax and malt barley). International collaboration and information sharing as well as programs for developing similar information on other novel foods are also recommended.

3. Transparency

***Observations:** While there is a desire within the federal government to be more transparent in its regulatory functions, constraints (and possibly legal impediments) remain. There is insufficient emphasis on transparency. The communication of information related to the regulation of GM and other novel foods has not been highly effective.*

***Draft Recommendation 3:** CBAC recommends that the federal government become more effective and transparent in communicating all features of the GM and other novel food regulatory system, including the scientific basis for regulatory decisions related to human and environmental health and safety.*

We recommend the following measures:

3.1 Continuing to involve the Canadian public in the development of laws, regulations, policies and programs related to the Canadian food regulatory system.

3.2 Improving information and communications about the federal food regulatory system. Decision trees could clearly describe the regulatory authorities, responsibility centres and relevant laws, activities, stages of risk assessments and decision processes, progression through the regulatory system, relevant time lines, mechanisms to resolve differences of opinion, and opportunities for public input at various stages.

3.3 Maintaining a readily accessible public record of the GM and other novel food products currently under review as well as the status of the assessment.

3.4 Communicating GM and other novel food risk assessments and proposed regulatory decisions systematically through published documents. This would include a 45-day comment period for public input on the proposal. This should be followed by a final decision document, amended as appropriate, based on the input received. (Minimum topics to be covered in these documents are listed in the full report.)

3.5 Making publicly available the detailed scientific and technical data reviewed by the government in conducting human health and environmental safety assessments of GM foods and other novel foods. For this purpose, a review should be conducted to ensure an accurate interpretation of existing provisions in the *Access to Information Act*. As well, consideration should be given to any necessary amendments to applicable laws and regulations. The disclosure requirements should not, however, include details such as how to construct and manufacture the product, as this could significantly jeopardize a company's competitiveness. Furthermore:

- The information should be available for products sold in Canada and for products being proposed for market approval.
- Existing provisions in the *Access to Information Act* should not be viewed as requiring the government to keep

confidential any technical or scientific data that have not been kept strictly confidential by the owner of the data (e.g. if the data have been made public or are available to the public as a result of the product being approved in another country).

- Consideration should be given to any necessary amendments to applicable laws and regulations in order to allow the release of the data.

3.6 Re-examining pollen drift and reassessing the buffer zones currently applied to field studies of GM crops and other plants with novel traits. Information on pollen drift should be required in all submissions for approval of plants with novel traits. Growers within five kilometres of a field study involving GM crops should have access to more detailed information, on request, in order to protect their own crop production. Otherwise, the detailed location of trials conducted on GM crops and other plants with novel traits in the field ("field studies") should not be released because of the risk of damage through vandalism. Further study is needed to better understand the characteristics and risks associated with GM products.

3.7 Publishing, on an annual basis, information on government inspection programs, findings related to compliance with measures concerning GM products, the frequency of non-compliance and measures applied to rectify non-compliance.

3.8 Publishing, on an annual basis, information on the government's research program and research results related to health and environmental safety aspects of GM foods, plants and feed, and other novel products.

Information and Choice

4. Information and Informed Choice

Observations: *Canadians want easy access to reliable and complete information regarding food including GM and other novel foods. The current information sources are criticized for being unreliable, incomplete, overly technical or otherwise ill-suited to the needs of the general public. Canadians also want to be able to choose whether or not to buy GM foods. Consumer choice can be influenced by health and environmental concerns as well as by principles, beliefs and values. Labelling is currently required for such health concerns as the presence of an allergen or a significant nutritional change. Current laws allow voluntary labelling if it is not misleading. However, the absence of a systematic and reliable standard for labelling food regarding whether or not it is derived from genetic modification prevents labelling claims such as "GM free" from being verified. Other countries are putting forth various forms of voluntary or mandatory labelling policies.*

Draft Recommendation 4: *CBAC recommends that the federal government put in place mechanisms to help Canadians make informed choices about the foods they consume. The government should allocate new and additional resources for providing Canadians with a centralized service for accurate and comprehensive information on GM and other novel foods, the food regulatory system, and food standards and regulations. The government should also ensure the development of an approach to labelling foods regarding genetic modification that, combined with the information service, is effective in helping Canadians make informed food choices.*

We recommend the following measures:

4.1 Establishing a centralized food information service as the primary avenue through which the government provides food-related information, including on GM and other novel foods, to Canadians. The service should reflect effective cooperation among all parts of government with roles related to food regulation, food research, food policy and consumer affairs. The information disseminated for the most part should originate in the federal government, and should always be unbiased. The organization and operation of the service should be based on a comprehensive strategy. Funding for related government communication and information activities should be consistent with the strategy.

4.2 Developing, as part of this strategy, reliable information for use by health care professionals and other intermediates (such as doctors, nurses, nutritionists, dieticians, teachers, community workers, consumer associations, civil society groups and the media).

4.3 Developing a labelling system for foods with GM content and continue to work on an international labelling scheme.

- Develop a set of clear labelling criteria regarding the GM content in food. Further effort could be placed on the ongoing labelling initiative of the Canadian General Standards Board and Canadian Council of Grocery Distributors.
- Ensure that any label statements regarding genetic modification are verifiable, and that programs and techniques are in place to ensure their validity.
- Implement the labelling standard voluntarily, at least initially, in order to test its adequacy and effectiveness, and widely promote its use so that people have real opportunities to make informed choices.
- Continue to work with other countries in international fora to develop a harmonized international approach for labelling regarding genetic modifications.
- Depending on the success of this approach — and especially if it fails to provide Canadians with sufficient choice regarding the food they consume — further consideration should be given to a mandatory labelling scheme.

Social and Ethical Considerations

5. Environmental Stewardship

Observations: *Currently, there are no binding international standards for environmental assessments for GM or other novel foods. Work is under way and progress is being made in identifying "best practices." Nonetheless, CBAC believes there is room for improvement in the current approach to environmental assessments for research into long-term impacts and the degree to which ecosystem effects are being considered.*

Draft Recommendation 5: *CBAC recommends that the federal government strengthen its environmental stewardship over GM foods, other novel foods and the organisms from which foods are derived. A comprehensive national research program related to long-term impacts, improved environmental assessments of regulated products and the use of conservative standards of safety as the basis for product approvals is needed.*

We recommend the following measures:

5.1 Establishing a well-supported and collaborative national research program to improve knowledge about the long-term effects of GM organisms used in novel foods or used in food production on the natural, agricultural and other ecosystems.

5.2 Exploring over the short term and implementing options for integrating a stronger ecosystem perspective into environmental risk (safety) assessments of GM and other novel foods. A report of options should be developed and released publicly within a year. Key elements would include national and international research collaboration needs and the potential for making better use of ecological expertise.

5.3 Strengthening over the medium term the environmental assessments of novel foods and GM processes used in food production through a stronger ecosystem perspective and peer review of experimental design and data. Independent panels should be utilized to recommend ecologically meaningful experimental protocols for each new class of GM introductions. This task would require building a strong base of expertise to cover key ecological and environmental concerns, such as environmental persistence of GM organisms, effects on biogeochemical cycles, reproductive biology such as pollen flows, harmful effects of horizontal gene transfer, diminution of biodiversity, insect resistance to GM insecticidal products and cumulative effects.

5.4 Taking a precautionary approach to ensure a conservative safety standard for environmental and health concerns related to GM and other novel foods. This does not imply, however, a zero-risk approach. Special concern should be taken with regard to potentially catastrophic kinds of risks. Under circumstances where it is appropriate to use substantial equivalence as a framework to structure the safety assessment of novel foods, it is necessary to ascertain whether the composition of the plant has been changed in any way. Examples are the introduction of new hazards into food, an increase in the concentrations of inherently toxic constituents, a decrease in the expected nutrient content, or the introduction of unwanted characteristics such as antibiotic properties into natural ecosystems.

5.5 Assessing the implications and suitability of recommendations 5.1 to 5.4 above for broader application throughout the environmental regulatory system.

6. Other Social and Ethical Considerations Related to GM Foods

Observations: *The debate over GM foods is polarized between those supporting the application of biotechnology (e.g. rDNA technology) to foods and those against it. The search for common ground between advocates of different views is hindered by the lack of suitable tools to systematically consider and evaluate on an ongoing basis the social and ethical factors that influence public acceptability of specific food.*

CBAC will continue to consider the health and environmental safety, ethical, social, economic and broader societal considerations that influence people's acceptability of different kinds of GM foods. Attention will be focussed on developing methods to enable meaningful dialogue on these factors and to better identify the criteria and values at play in people's evaluation of specific foods.

Guidance in relation to this aspect of the GM foods debate — in particular, a mechanism for addressing social and ethical factors that influence the public's acceptability of specific foods — is being developed for CBAC's final report.

We recommend the following measures:

4.1 Establishing a centralized food information service as the primary avenue through which the government provides food-related information, including on GM and other novel foods, to Canadians. The service should reflect effective cooperation among all parts of government with roles related to food regulation, food research, food policy and consumer affairs. The information disseminated for the most part should originate in the federal government, and should always be unbiased. The organization and operation of the service should be based on a comprehensive strategy. Funding for related government communication and information activities should be consistent with the strategy.

4.2 Developing, as part of this strategy, reliable information for use by health care professionals and other intermediates (such as doctors, nurses, nutritionists, dieticians, teachers, community workers, consumer associations, civil society groups and the media).

4.3 Developing a labelling system for foods with GM content and continue to work on an international labelling scheme.

- Develop a set of clear labelling criteria regarding the GM content in food. Further effort could be placed on the ongoing labelling initiative of the Canadian General Standards Board and Canadian Council of Grocery Distributors.
- Ensure that any label statements regarding genetic modification are verifiable, and that programs and techniques are in place to ensure their validity.
- Implement the labelling standard voluntarily, at least initially, in order to test its adequacy and effectiveness, and widely promote its use so that people have real opportunities to make informed choices.
- Continue to work with other countries in international fora to develop a harmonized international approach for labelling regarding genetic modifications.
- Depending on the success of this approach — and especially if it fails to provide Canadians with sufficient choice regarding the food they consume — further consideration should be given to a mandatory labelling scheme.

Social and Ethical Considerations

5. Environmental Stewardship

Observations: *Currently, there are no binding international standards for environmental assessments for GM or other novel foods. Work is under way and progress is being made in identifying "best practices." Nonetheless, CBAC believes there is room for improvement in the current approach to environmental assessments for research into long-term impacts and the degree to which ecosystem effects are being considered.*

Draft Recommendation 5: *CBAC recommends that the federal government strengthen its environmental stewardship over GM foods, other novel foods and the organisms from which foods are derived. A comprehensive national research program related to long-term impacts, improved environmental assessments of regulated products and the use of conservative standards of safety as the basis for product approvals is needed.*

We recommend the following measures:

5.1 Establishing a well-supported and collaborative national research program to improve knowledge about the long-term effects of GM organisms used in novel foods or used in food production on the natural, agricultural and other ecosystems.

5.2 Exploring over the short term and implementing options for integrating a stronger ecosystem perspective into environmental risk (safety) assessments of GM and other novel foods. A report of options should be developed and released publicly within a year. Key elements would include national and international research collaboration needs and the potential for making better use of ecological expertise.

5.3 Strengthening over the medium term the environmental assessments of novel foods and GM processes used in food production through a stronger ecosystem perspective and peer review of experimental design and data. Independent panels should be utilized to recommend ecologically meaningful experimental protocols for each new class of GM introductions. This task would require building a strong base of expertise to cover key ecological and environmental concerns, such as environmental persistence of GM organisms, effects on biogeochemical cycles, reproductive biology such as pollen flows, harmful effects of horizontal gene transfer, diminution of biodiversity, insect resistance to GM insecticidal products and cumulative effects.

5.4 Taking a precautionary approach to ensure a conservative safety standard for environmental and health concerns related to GM and other novel foods. This does not imply, however, a zero-risk approach. Special concern should be taken with regard to potentially catastrophic kinds of risks. Under circumstances where it is appropriate to use substantial equivalence as a framework to structure the safety assessment of novel foods, it is necessary to ascertain whether the composition of the plant has been changed in any way. Examples are the introduction of new hazards into food, an increase in the concentrations of inherently toxic constituents, a decrease in the expected nutrient content, or the introduction of unwanted characteristics such as antibiotic properties into natural ecosystems.

5.5 Assessing the implications and suitability of recommendations 5.1 to 5.4 above for broader application throughout the environmental regulatory system.

6. Other Social and Ethical Considerations Related to GM Foods

Observations: *The debate over GM foods is polarized between those supporting the application of biotechnology (e.g. rDNA technology) to foods and those against it. The search for common ground between advocates of different views is hindered by the lack of suitable tools to systematically consider and evaluate on an ongoing basis the social and ethical factors that influence public acceptability of specific food.*

CBAC will continue to consider the health and environmental safety, ethical, social, economic and broader societal considerations that influence people's acceptability of different kinds of GM foods. Attention will be focussed on developing methods to enable meaningful dialogue on these factors and to better identify the criteria and values at play in people's evaluation of specific foods.

Guidance in relation to this aspect of the GM foods debate — in particular, a mechanism for addressing social and ethical factors that influence the public's acceptability of specific foods — is being developed for CBAC's final report.

Introduction

This document represents the first report of the Canadian Biotechnology Advisory Committee (CBAC) to the Government of Canada on the Regulation of Genetically Modified (GM) Food. The purpose of the Interim Report is twofold:

- present to Ministers and regulatory bodies CBAC's draft recommendations regarding GM foods and ten key issues on this topic
- invite Canadians to express their views on the issues and draft recommendations.

CBAC is an independent expert advisory created by the Government of Canada to assist it in the formulation of public policy on a range of biotechnology subjects.[1] It provides its advice to the Biotechnology Ministerial Coordinating Committee (BMCC), which includes the federal ministers of Industry, Agriculture and Agri-Food, Health, Environment, Fisheries and Oceans, Natural Resources and International Trade. CBAC's Program Plan 2000 describes in detail the committee's organization, operating procedures and program of activities.[2] CBAC's first Annual Report offers further information on the origin and activities of CBAC, its ongoing monitoring and advisory role, advice it has delivered to government to date, and broader perspectives on developments in biotechnology. These documents may be found and obtained through the CBAC Web site (**www.cbac-cccb.ca**) or toll-free telephone number (1-866-748-2222; TTY/ATS: 1-866-835-5380).

In 2000, CBAC initiated a program of research and consultation regarding the regulation of GM foods in Canada. As part of this program, it produced a Consultation Document outlining the ten issues on which it would concentrate initially and various possible options to resolve or address them. This Interim Report outlines our Draft recommendations. It also introduces a new element that is intended to foster a more meaningful dialogue on the acceptability or non-acceptability of certain GM foods. Canadians are invited to comment on any or all of these aspects.

In addition to the draft recommendations, this report:

- provides an introduction to the Canadian food regulatory system and a snapshot of what the term "GM foods" means
- addresses the ethical context in which GM foods can be considered
- clarifies the key issues that CBAC has identified and that have been debated by Canadians during CBAC's consultations
- directs readers to related research studies and technical reports commissioned by CBAC, reports of feedback received during consultations on GM foods, and to other companion documents relevant to the topic and useful to CBAC during its deliberations to date
- describes approaches other countries have adopted for regulating GM foods
- presents a matrix of the recommendations of the Royal Society of Canada's Expert Panel on the Future of Food Biotechnology
- presents an introduction to possible second and third generation GM foods and the questions they raise.

Quite purposefully this Interim Report has focussed on Canada's food regulatory system through the lens of GM foods. CBAC recognizes, however, that many of the issues which have been brought forward are not unique to GM foods but apply as well in other areas of public policy. Insofar as this report seeks to inform and influence the GM foods policy agenda, it does so in the realization that government's course of action in this area needs to be consistent with actions regarding other foods, and that an overall strategy for food safety and security is desirable.

[1] More information on CBAC and its activities including other consultation topics, as well as on biotechnology in general, are available on the committee's Web site: **www.cbac-cccb.ca**. A list of members is provided in Annex A.

[2] In addition to Regulation of Genetically Modified Food, CBAC is currently preparing recommendations to government on Intellectual Property and the Patenting of Higher Life Forms.

The Setting and the Consultation Process

GM crops and foods are being produced and marketed in increasing quantities in Canada and around the world. There may soon emerge new items with novel functional, nutraceutical or pharmaceutical attributes, such as edible vaccines and biopharmaceuticals produced in plants and animals. The implications of these developments for people, animals and the environment are the subject of significant debate in Canada and abroad.

The debate focusses primarily on the safety of GM foods, its possible impact on the environment, ethical implications, effects in the developed and developing worlds, and trade relationships. The debate is highly polarized. There are those who are concerned about GM foods and other GM organisms and who advise further research and strict and reliable controls prior to the approval of any GM product. In contrast, there are those who believe GM foods provide vast opportunities and benefits for Canadians and others around the globe and who believe that the risks associated with GM foods are no more significant than those inherent in foods produced through more traditional methods. This debate has led several governments, think-tanks and international organizations to undertake policy analysis, scientific studies and public consultations regarding the hazards, benefits, social and ethical implications, and regulation of GM foods.

At its inaugural meeting in October 1999, CBAC identified the regulation of GM foods as a priority subject for consideration. It identified three main areas for study: the science base underpinning the regulatory processes; the organization and governance of regulatory systems; and the social, ethical and legal dimensions of GM foods. CBAC decided to focus on the latter two aspects when the Royal Society's Expert Scientific Panel on the Future of Food Biotechnology was created in December 1999 to advise government on the scientific capacity of the regulatory system regarding GM foods. Rather than duplicate the panel's work, CBAC has considered their recommendations. A matrix illustrating the points of intersection of the recommendations of the Royal Society Panel with the key issues CBAC has been focussing on is presented in Annex D.

During the summer and fall of 2000, CBAC undertook Phase 1 of its work. This consisted of collecting and analysing information on the regulatory, social, economic, ethical, legal and environmental elements of GM foods. Work included preparing a number of research papers and technical reports by experts in these various fields, reviewing key existing studies and documentation, and holding discussions with regulators and other experts to learn as much as possible about GM foods regulation in Canada. Based on this work, the committee identified ten key issues on which it would concentrate initially. Bibliographies of CBAC's commissioned reports and other companion documents consulted by CBAC are contained in Annex B.

In March 2001 CBAC began Phase 2 of its GM foods project. Phase 2 consisted of three key features, all designed to garner input concerning the views of Canadians on the regulation of GM foods. The first was the release of a Consultation Document, which focussed on the ten key issues and which invited Canadians to comment on them. The Consultation Document was posted on CBAC's Web site. Several organizations (e.g. producers, environmental and citizen groups, consumers, health professionals and industry) helped with its dissemination. CBAC invited people to send comments via the committee's toll-free telephone number or Web site, or by fax or regular mail.

The second feature of Phase 2 involved a series of multi-stakeholder workshops held in April in five cities across Canada. The purpose of the workshops was to generate a dialogue and receive additional perspectives on the issues, to explore the strengths and weaknesses of the various options for addressing them, and to assess the values and principles related to the issues. The sessions were

M121

IMPORTANT NOTE CONCERNING THE FOLLOWING PAGES

THE PAGES WHICH FOLLOW HAVE BEEN FILMED TWICE IN ORDER TO OBTAIN THE BEST REPRODUCTIVE QUALITY

USERS SHOULD CONSULT ALL THE PAGES REPRODUCED ON THE FICHE IN ORDER TO OBTAIN A COMPLETE READING OF THE TEXT.

REMARQUE IMPORTANTE CONCERNANT LES PAGES QUI SUIVENT

LES PAGES SUIVANTES ONT ÉTÉ REPRODUITES EN DOUBLE AFIN D'AMÉLIORER LA QUALITÉ DE REPRODUCTION

LES UTILISATEURS DOIVENT CONSULTER TOUTES LES PAGES REPRODUITES SUR LA FICHE AFIN D'OBTENIR LA LECTURE DU TEXTE INTÉGRAL

micromedia
a division of IHS Canada

20 Victoria Street
Toronto, Ontario M5C 2N8
Tel.: (416) 362-5211
Toll Free: 1-800-387-2689
Fax: (416) 362-6161
Email: info@micromedia.on.ca

designed to achieve a balance of representation from the general public, society, industry, research and academia. However, some representatives from civil society, primarily environmental non-governmental organizations, chose not to participate, thus diminishing the representation of this group. The petition presented by these representatives, as well as CBAC's response, can be found on the CBAC Web site.

In collecting input, CBAC also sought a better understanding of the concerns and preferences of the Canadian public. It undertook a review of existing public opinion research reports related to GM foods.

The results of these three streams of input — the Consultation Document, the multi-stakeholder workshops and the public opinion research — have been summarized in reports, referenced in Annex B, which are available on the CBAC Web site.

Phase 3 of CBAC's project on GM foods begins with this Interim Report. This report reflects the results of CBAC's deliberation on input received during Phase 1 and Phase 2. It contains draft recommendations to address the issues identified. CBAC is making it available to the public and is inviting comments from Canadians through January 2002. The purpose is to ensure that everyone has sufficient time and opportunity to consider the Interim Report and to prepare and submit any comments and suggestions.

CBAC will take into account the feedback from Phase 3 to produce its final report and formal recommendations on the regulation of GM foods. This report will be delivered to government in early 2002.

To assist in its activities on GM foods, CBAC created a reference group of individuals affiliated with various stakeholder groups to comment on the committee's research reports, key issues, consultation approach, Consultation Document, feedback received and communication materials. The Group held three meetings from December 2000 to May 2001. CBAC also engaged numerous academics and other experts throughout its GM foods project to review and advise on various technical stages of its work. Neither the members of the reference group nor other experts engaged by CBAC were tasked with achieving consensus decisions. They do not necessarily endorse CBAC's work, the reports or analyses undertaken, its Consultation Document, or this Interim Report to government. CBAC would like to thank all members of the reference group and all other academics and other experts for their valuable contribution to the committee's work through their analyses, insights, observations and suggestions.

Anyone wishing to comment on this report should do so by January 31, 2002. Comments may be submitted either through the Web site at **www.cbac-cccb.ca**, by fax at (613) 946-2847, or by mail to CBAC, 240 Sparks Street, Room 570E, Ottawa, Ontario K1A 0H5.

designed to achieve a balance of representation from the general public, society, industry, research and academia. However, some representatives from civil society, primarily environmental non-governmental organizations, chose not to participate, thus diminishing the representation of this group. The petition presented by these representatives, as well as CBAC's response, can be found on the CBAC Web site.

In collecting input, CBAC also sought a better understanding of the concerns and preferences of the Canadian public. It undertook a review of existing public opinion research reports related to GM foods.

The results of these three streams of input — the Consultation Document, the multi-stakeholder workshops and the public opinion research — have been summarized in reports, referenced in Annex B, which are available on the CBAC Web site.

Phase 3 of CBAC's project on GM foods begins with this Interim Report. This report reflects the results of CBAC's deliberation on input received during Phase 1 and Phase 2. It contains draft recommendations to address the issues identified. CBAC is making it available to the public and is inviting comments from Canadians through January 2002. The purpose is to ensure that everyone has sufficient time and opportunity to consider the Interim Report and to prepare and submit any comments and suggestions.

CBAC will take into account the feedback from Phase 3 to produce its final report and formal recommendations on the regulation of GM foods. This report will be delivered to government in early 2002.

To assist in its activities on GM foods, CBAC created a reference group of individuals affiliated with various stakeholder groups to comment on the committee's research reports, key issues, consultation approach, Consultation Document, feedback received and communication materials. The Group held three meetings from December 2000 to May 2001. CBAC also engaged numerous academics and other experts throughout its GM foods project to review and advise on various technical stages of its work. Neither the members of the reference group nor other experts engaged by CBAC were tasked with achieving consensus decisions. They do not necessarily endorse CBAC's work, the reports or analyses undertaken, its Consultation Document, or this Interim Report to government. CBAC would like to thank all members of the reference group and all other academics and other experts for their valuable contribution to the committee's work through their analyses, insights, observations and suggestions.

Anyone wishing to comment on this report should do so by January 31, 2002. Comments may be submitted either through the Web site at www.cbac-cccb.ca, by fax at (613) 946-2847, or by mail to CBAC, 240 Sparks Street, Room 570E, Ottawa, Ontario K1A 0H5.

GM Foods, Other Novel Foods and the Canadian Regulatory System

As it is commonly understood, the term "genetically modified" (GM) food refers to food that has been produced using recent advances in gene technology, such as gene cloning, gene splicing and the introduction of single genes into plants (or animals) through a process called transformation. These and other techniques are often collectively referred to as recombinant DNA technology, or modern biotechnology, and they define a set of tools for "genetically engineering" organisms (e.g. plants, animals and bacteria) to possess predictable, defined characteristics. For this reason, GM foods are also referred to as "genetically engineered" (GE) foods.

As we shall see later, Canada's regulatory system was not designed to focus specifically on GM foods or GM crops, but rather has used existing legislation to deal with these products within the broader categories of novel foods and plants with novel traits, respectively. Although this Interim Report uses the terminology of "GM foods," it is recognized that, within the context of Canadian regulations, all GM foods are novel foods, but novel foods can also include foods produced by means other than genetic engineering as defined above.

The technologies for genetically engineering plants were first established using tobacco model systems in the early 1980s. They have been refined over time so that it is now possible to introduce specific genetic modifications into all of the major food crops. GM foods have been subjected to scientific and regulatory scrutiny aimed at ensuring their safe introduction into the marketplace. In Canada, GM foods have been available since 1995 and they now include a range of products that are predominantly produced from corn, soybean, canola and cotton. A number of other GM crops, such as varieties of flax, potato, tomato, squash and sugar beet, have also been approved for food use in Canada, but their contribution to date to the Canadian diet has been minor. The genetic modifications introduced into these crops include herbicide tolerance, resistance to insect pests and to diseases caused by plant viruses, improved shelf life (in the case of tomatoes) and modified oil composition.

Based on current research and development activities, the future may include crops with increased tolerance to salinity and drought, improved disease and pest resistance, enhanced yield potential and modified nutritional qualities as well as crops that can act as delivery vehicles for vaccines and therapeutic proteins. These foods with new functional, nutraceutical or pharmaceutical attributes are anticipated to exhibit more complex traits that in many cases will blur the boundary between foods and therapeutics. Some examples of these include potatoes that express a vaccine against Norwalk virus (responsible for viral gastroenteritis, which makes up about 25 percent of the cases of "travellers' diarrhea"), tomatoes with elevated levels of lycopene (a pigment whose intake has been associated with reduced risk of cancer), and the highly publicized "golden rice," which contains increased levels of the vitamin A precursor, ß-carotene. Non-food crops, such as tobacco, are also being engineered to act as "plant factories" for the production of therapeutic agents to treat herpes virus, or the production of biodegradable polymers as substitutes for plastic. These foods are described in more detail in Annex E of this report.

The first phase of a biotechnology revolution in agriculture is already under way. In 2000, 44.2 million hectares (109.2 million acres) worldwide — an area almost twice the size of the United Kingdom — were being cultivated with GM crops.[3] This represents an increase of 11 percent over the 1999 area and more than four times the area cultivated in 1997. Four countries — the United States, Argentina, Canada and China — accounted for 99 percent of this area (68 percent, 23 percent, 7 percent and 1 percent, respectively). Nearly all of

[3] C. James, "Global status of commercialized transgenic crops: 2000," in *ISAAA Briefs No. 21: Preview* (Ithaca, NY: ISAAA, 2000).

this area was devoted to four GM crops, namely, soybean (58 percent), corn (23 percent), cotton (12 percent) and canola (7 percent).

For a number of reasons, some of which are highlighted below, GM foods have surfaced as a topic of much debate in a number of nations and is the focus of attention in several international fora. As a result, many countries and international organizations are conducting scientific studies and seeking the views of the public regarding the safety and appropriate regulation of GM foods.

Benefits and Concerns

As with any new enabling technology, the potential benefits of applying biotechnology and genetic engineering to food production are balanced by concerns about potential negative effects. People have different views on how biotechnology developments could affect humans, animals and the environment.

Many scientists believe that producing new foods through biotechnology is no riskier than other means of production. Their view is that, while science can rarely provide guarantees, our system of risk assessment and regulatory oversight is reliable in terms of both health and environmental safety. Others, however, are concerned that the regulatory system cannot deal effectively with the health and environmental safety aspects of GM foods, particularly in the long term and especially with regard to the second-generation products that may soon emerge.

Differing viewpoints exist concerning the environmental benefits and risks of GM crops. Proponents believe the genetic modification of crops to be more resistant to pests and disease, with potentially less reliance on the use of pesticides and herbicides, greater environmental sustainability, less groundwater contamination and potentially fewer cases of pesticide-related farm worker illness or injury. Some believe the introduction of these new varieties will aid farmers in both the developed and developing countries. Some also believe GM crops will in fact be instrumental in addressing social and ethical concerns such as contributing to improved food security in developing countries.

Contrarily, there are concerns about the long-term environmental impacts of GM crops. These include concerns that plants producing their own pesticides to combat insects could accelerate the development of resistant insect populations, thus reducing the effectiveness of these pesticides for other agricultural applications. There are also fears that outcrossing (that is, the movement of engineered traits) between herbicide-tolerant crop plants and closely related weeds could result in the creation of "superweeds." There are also concerns that animals and insects consuming GM plants will be harmed and that biodiversity will be diminished.

Some individuals and organizations are concerned with broader social and ethical questions raised by the production and consumption of GM crops and foods. These include fundamental opposition to the artificial manipulation of plants and animals (playing God with nature), the belief that global justice and beneficence (that is, doing or producing good) are not being served with this technology, the concern that citizens cannot make informed choices about their food in absence of labelling of GM products, and the economic implications of increased globalization and concentration of power in the hands of a few multinational corporations. There are also concerns over the Canadian government's dual role of promoting and regulating GM foods, the boundaries between commercial secrecy and the public's right to information, and the fact that the federal regulatory system is science-based and is not mandated to address social, ethical or economic concerns as part of the risk assessment and decision making process.

The Advent of Food Safety[4] Assessments

For 10,000 years, agriculture has relied on plant and animal breeding to improve the yield and quality of the products we grow and the foods we eat. Until about 100 years ago, most breeding was done on a trial-and-error basis. Plants, for example, were selected based on healthy appearance, vigorous growth, higher yields and desirable appearance, taste and smell of the edible plant parts. In the late 1800s and early 1900s, plant breeding evolved from a qualitative art to a quantitative science. Breeders applied new technologies to expand the genetic variability of plants and animals. In the 1930s, accelerated mutagenesis was first introduced as a means of deliberately changing a plant's DNA. Chemicals or radiation are applied to seeds to create random changes in the plant's genetic structure that can result in desirable traits that are selected by breeders. Plants produced by accelerated mutagenesis have been commercialized since the 1950s. By 2000, the Food and Agriculture Organization of the United Nations estimated that more than 2200 cultivars worldwide had been produced either directly or indirectly from this technique.[5]

In the past 20 years, the use of recombinant DNA technology has allowed the production of plants and animals with traits that could not have been introduced through traditional breeding techniques. Genes for sought-after traits can be isolated and cloned from plants, microorganisms or animals and then incorporated into a plant's genome.

The products of traditional breeding and selection have received little, if any, regulatory scrutiny. New plant varieties and the food products derived from them have regularly been introduced into commerce without a formal safety assessment, largely because the methods used to produce them have a long history of safe use. The advent of crops and foods derived from modern biotechnology has challenged this convention. The use of recombinant DNA technologies to produce genetically engineered plants and foods has led to governmental and institutional regulations around the world that are specifically applied to assessing the safety of these plants and foods.

In 1993, the federal government announced a regulatory framework for biotechnology as established through agreement among federal regulatory bodies. The need for an investment in this regulatory strategy to meet new challenges was recognized when the Canadian Biotechnology Strategy was renewed in 1998. The principles from this strategy, which are still in place, include reflecting Canadian values; engaging Canadians in open, ongoing, transparent dialogue; promoting sustainable development, competitiveness, public health, scientific excellence and an innovative economy; and ensuring responsible action and cooperation domestically and internationally. These principles established that the practical benefits of biotechnology products and processes would be balanced with the need to protect health, safety and the environment.

[4] For the purposes of CBAC's project on GM foods, the term "food safety" comprises aspects of human health as well as environmental safety. However, in the discussion of the various components of the regulatory system, the safety assessments can refer to health issues, environmental concerns, or both, as described in the text.

[5] M. Maluszynski et al, "Officially released mutant varieties — the FAO/IAEA database," in *Mutation Breeding Review No. 12.* (Joint FAO/IAEA Division of Nuclear Techniques in Food and Agriculture and FAO/IAEA Agriculture and Biotechnology Laboratory, 2000.)

The Regulatory System

A key feature of the Canadian regulatory system is the principle that it is the nature of the product that determines the nature and level of associated risk; it is not the novelty of the science used in its production. Numerous expert consultations have stressed that it is the safety of the end product that must be assessed, regardless of how a genetic change was induced,[6] including but not limited to recombinant DNA techniques, artificial mutagenesis (random genetic change caused, for example, by chemical agents), and artificial wide crosses among species created using sophisticated laboratory methods. Using this principle, all agricultural commodities and food products, whether they are produced using conventional technologies or biotechnologies, are governed under the same laws. In practice, this means that any plant or food with novel characteristics proposed for the market, irrespective of the technique by which they were developed, is subject to regulation and mandatory safety assessment under Canadian law. Crops that have been genetically altered to express novel traits must be thoroughly assessed to ensure their safety for human and animal health as well as for the environment before they can be grown in Canada or used in foods marketed in Canada. This regulation is more comprehensive than that in other countries, where it is the process of genetic engineering that acts as a trigger for regulatory oversight.

Because the scope of Canada's regulatory approach is broader than just GM foods, Canadian regulators have adopted unique terminology and definitions. Rather than referring to GM plants or GM foods, the guidelines and regulations refer to plants with novel traits and novel foods, respectively. As defined in the regulations, a novel food is any food that does not have a history of safe use as a food, or has been manufactured or packaged in a way not previously applied to that food and which causes a significant change in the properties of the food. Novel foods include all GM foods but can also include other foods, such as novel sources of dietary fibre, for example. Similarly, a plant with a novel trait can be any plant whose characteristics are unfamiliar or not comparable with similar traits in other plant species. This definition can include plants produced through genetic engineering as well as plants produced through accelerated mutagenesis, cell fusion or even conventional cross breeding.

In Canada, the regulation of GM plants and foods is coordinated among Health Canada, the Canadian Food Inspection Agency (CFIA) and Environment Canada.[7] Health Canada and CFIA share responsibility for Canada's food labelling policies. Health Canada is responsible for labelling related to health and safety issues, such as foods that could contain allergenic substances. CFIA handles general food labelling policies and regulations not related to health and safety, such as preventing misrepresentation and fraud as well as prescribing basic food labelling and advertising requirements. Environment Canada is responsible for performing environmental risk assessments of substances including organisms and microorganisms produced through biotechnology. The Department of Fisheries and Oceans is currently developing draft regulations on transgenic aquatic organisms. Until these are in

[6] OECD (2000): "There is no scientifically valid reason to treat possible gene transfer events involving GM organisms differently from those involving naturally occurring organisms. . . . It is the gene and the trait that it confers, and whether or not it brings a reproduction or selection advantage to the recipient organism, that are critical concerns when possible impacts of potential gene transfer are being considered."

FAO/WHO (2000): "The potential occurrence of unintended effects is not unique to the application of recombinant DNA techniques but is also a general phenomenon in conventional breeding."

U.S. National Research Council (2000): "No strict distinction exists between the health and environmental risks posed by plants genetically engineered through modern molecular techniques and those modified by conventional breeding practices." (See also Companion Documents for bibliographies.)

[7] Further information can be obtained from Health Canada: **www.hc_sc.gc.ca/english/food.htm#novel**; Canadian Food Inspection Agency: **www.inspection.gc.ca/english/toc/bioteche.shtml**; and Environment Canada: **www.ec.gc.ca**

force, any applications for the commercial development of transgenic fish would require an environmental assessment by Environment Canada.

Scientists developing products of biotechnology do their work in labs, growth chambers and/or greenhouses. In these settings, the products are contained and should not come in contact with the environment. These activities are not currently regulated under the federal system. The Canadian Institutes of Health Research have guidelines for working with genetically modified organisms. Most research institutions — both public and private — also have their own codes of conduct and oversight committees for biotechnology research.

The Canadian Food Inspection Agency

Plants produced through biotechnology are examined under contained conditions. Those that look promising are then evaluated in research field trials under conditions of reproductive isolation. The conditions for confinement are mandated by the CFIA and were developed with the intention of severely restricting the interaction of the plant with the larger environment. This means that plants produced through biotechnology are grown under conditions aimed at preventing the transfer of pollen to other plants; they are monitored by the experimenter and CFIA field inspection staff; and the trial site is subject to post-harvest, land-use restrictions and further monitoring. The information requirements for an application to conduct a confined trial, as well as the restrictions placed on confined trials, are published in Regulatory Directive 2000-7: *Guidelines for the Environmental Release of Plants with Novel Traits Within Confined Field Trials in Canada*. Novel plants are typically evaluated in confined field trials over a number of years. Those that appear to have commercial promise are then subject to environmental, livestock feed and human food safety assessments before being granted approval to enter the marketplace.

No plant produced through biotechnology can be grown outside confined field trials unless it has been assessed by the CFIA. CFIA science evaluators conduct a critical review of a scientific information package submitted by the proponent. Each application for approval is evaluated on a case-by-case basis that incorporates an examination of its biology as well as its environmental impact. Plants produced through biotechnology are compared with their conventional counterparts to see if the new trait(s) they contain have changed the plant's environmental influence. For example, the consequence of gene flow from a novel plant to other species, its impact on non-target organisms and on biodiversity are among the environmental criteria that are assessed, as described in Regulatory Directive 94-08: *Assessment Criteria for Determining Environmental Safety of Plants with Novel Traits*. An authorization for an unconfined release is granted only when the CFIA has determined that any environmental risks associated with the release of any novel plant are acceptable and/or manageable.

The CFIA also regulates plants produced through biotechnology as well as their by-products used in experimental animal feeding trials, and in domestic and imported manufactured feeds. As with the environmental safety assessment, CFIA evaluators conduct feed safety assessments, and each product is evaluated on a case-by-case basis. The characteristics of a novel feed are compared with those of its conventional counterpart in terms of its molecular, compositional, toxicological and nutritional makeup. The information requirements include data on stability of the novel feed, its environmental fate and a determination of whether the gene products and by-products of the feed will reach the human food chain. Novel feeds cannot be used unless duly assessed and authorized by the CFIA.

Canada has a system of variety registration for newly developed crop varieties designed to ensure that only those varieties with proven merit are sold. Varieties are assessed in regional field trials, and

those selected and supported by national recommending committees move forward for registration. In addition to meeting the standard requirements for variety registration, plant varieties produced through biotechnology cannot be registered and sold in Canada until they have the necessary environmental, livestock feed and food safety authorizations.

Health Canada

Health Canada is solely responsible for assessing the human health safety of foods, including GM foods and other novel foods, and for allowing them to be sold in Canada. It is responsible for the *Food and Drugs Act* provisions that relate to public health, safety and nutrition; for establishing policies and standards for the safety and nutritional quality of food sold in Canada; and for assessing the effectiveness of CFIA activities related to food safety (e.g. sampling and inspection for food contaminants). At the heart of Health Canada's safety assessment process is the principle that novel foods can be compared with traditional foods that have an established history of safe use, and that this comparison can be based on an examination of the same risk factors that have been established for the counterpart food. This approach, which reflects the internationally applied concept of substantial equivalence, seeks to establish the relative safety of the new food product such that there is a reasonable certainty that no harm will result from intended uses under anticipated conditions of processing and consumption. Under this approach, the safety assessment focusses on the defined differences inherent in the new food and requires a critical assessment of molecular, compositional, toxicological and nutritional data. Concerns related to potential allergenicity of the novel food, as well as dietary exposure by the average consumer and population subgroups, must also be addressed. The information requirements are set out in *Guidelines for the Safety Assessment of Novel Foods*. Evaluations are summarized into a comprehensive report, which is subject to a review by an oversight committee.

Approvals of GM crops or foods are eventually published in summary form by the CFIA and Health Canada and can be accessed on their respective Web pages. In addition, all novel plants, feeds and foods remain subject to Canada's basic regulatory regime for conventional plants, feeds and foods.

Environment Canada

Under the *Canadian Environmental Protection Act* (CEPA), Environment Canada is responsible for administering the New Substances Notification Regulations and for performing environmental risk assessments of substances to determine if they are toxic, as defined under CEPA. The regulations cover organisms and microorganisms that may have been produced through biotechnology. The New Substances Notification (NSN) Regulations under CEPA, 1999 require that all "new" substances, including products of biotechnology, are reported and assessed for their potential to adversely affect human health and the environment prior to their import into or manufacture in Canada. The program is jointly administered by Environment Canada and Health Canada. The new substances assessment considers all phases in the life cycle of the new substance from the time it is first manufactured for research and development through to its commercial use and disposal.

The NSN Regulations under CEPA, 1999 ensure regulatory oversight of new substances for uses that are not regulated under any other federal act and regulations. They provide for notice and assessment of potentially adverse effects on the environment and human health prior to manufacture, import or sale.

The Department of Fisheries and Oceans is currently developing draft regulations on transgenic aquatic organisms. Until these are in force, any application for the environmental release of transgenic fish is assessed under CEPA. There have been no such applications to date.

M121

IMPORTANT NOTE CONCERNING THE FOLLOWING PAGES

THE PAGES WHICH FOLLOW HAVE BEEN FILMED TWICE IN ORDER TO OBTAIN THE BEST REPRODUCTIVE QUALITY

USERS SHOULD CONSULT ALL THE PAGES REPRODUCED ON THE FICHE IN ORDER TO OBTAIN A COMPLETE READING OF THE TEXT.

REMARQUE IMPORTANTE CONCERNANT LES PAGES QUI SUIVENT

LES PAGES SUIVANTES ONT ÉTÉ REPRODUITES EN DOUBLE AFIN D'AMÉLIORER LA QUALITÉ DE REPRODUCTION

LES UTILISATEURS DOIVENT CONSULTER TOUTES LES PAGES REPRODUITES SUR LA FICHE AFIN D'OBTENIR LA LECTURE DU TEXTE INTÉGRAL

micromedia
a division of IHS Canada

20 Victoria Street
Toronto, Ontario M5C 2N8
Tel.: (416) 362-5211
Toll Free: 1-800-387-2689
Fax: (416) 362-6161
Email: info@micromedia.on.ca

International Aspects of Regulation

There currently are nine international bodies vying to contribute to the coordination and regulation of products of biotechnology. Conceptually they represent a progression from institutions that are largely science-based (the International Plant Protection Convention, the International Office of Epizootics, Codex Alimentarius and the World Health Organization) to ones that have broader objectives such as food security, trade facilitation, environmental protection, and other social and political goals (the Food and Agricultural Organization, the Organisation for Economic Co-operation and Development, various bilateral and regional initiatives, the World Trade Organization and the nascent Cartagena Protocol on Biosafety). The science-based organizations mostly seek to contribute to the development of standards and procedures for identifying and assessing the risks of GM foods, while the broader-based organizations concentrate on developing international consensus on the procedures for coordinating assessments, adjudicating disputes and building mechanisms to distribute the benefits of new products. Canada is a significant actor in all of the entities, at times leading the efforts to develop international consensus and contributing very positively to the development of science, governance or policy.

Since the first authorization of a novel food in 1994, 50 novel foods to date have been approved for commercialization in Canada, and 43 plants with novel traits have been authorized for environmental release. Without exception, all GM foods approved in Canada to date have been the result of incorporating or selecting for one or two simple single-gene traits into plants. Most of these traits involve resistance to insects and/or viruses or tolerance to a range of herbicides, and were designed to be comparable in composition and nutritional quality with their traditional counterparts.

Implications of Future Foods for the Food Regulatory System

It is expected that over the coming years there will be a newer "second generation" of GM foods proposed for market introduction. These foods are described in detail in Annex E of this report, and some of their implications are reviewed here.

Plant biotechnology products under development will present an increased range of novel traits and complexity relative to GM foods that have been commercialized to date, which primarily involve single-gene insertions. The introduction of multi-gene traits that either produce entirely new metabolic pathways or significantly alter existing ones will make the prediction and assessment of side effects more difficult.

In evaluating the possible, unintended consequences of genetic modifications, existing safety assessment protocols have employed a targeted approach to identify differences in the levels of specific nutrients, toxicants and anti-nutrients. For example, when evaluating possible side effects arising from the genetic modification of potatoes, it is common practice to measure the levels of naturally occurring glycoalkaloid toxins in the modified potato. All potatoes normally produce two glycoalkaloids (solanine and chaconine), which can give rise to toxic effects if ingested in sufficient quantities.[8] Regardless of whether the new variety was produced via genetic engineering or traditional plant breeding, it is important to verify that the production of these compounds has not been significantly altered as a result of the genetic modification.

[8] The glycoalkaloid content in potatoes varies significantly, depending on environmental conditions during growing, mechanical injury, length of storage and potato variety. The glycoalkaloid solanine is also present in apples, bell peppers, cherries, sugar beets and tomatoes.

International Aspects of Regulation

There currently are nine international bodies vying to contribute to the coordination and regulation of products of biotechnology. Conceptually they represent a progression from institutions that are largely science-based (the International Plant Protection Convention, the International Office of Epizootics, Codex Alimentarius and the World Health Organization) to ones that have broader objectives such as food security, trade facilitation, environmental protection, and other social and political goals (the Food and Agricultural Organization, the Organisation for Economic Co-operation and Development, various bilateral and regional initiatives, the World Trade Organization and the nascent Cartagena Protocol on Biosafety). The science-based organizations mostly seek to contribute to the development of standards and procedures for identifying and assessing the risks of GM foods, while the broader-based organizations concentrate on developing international consensus on the procedures for coordinating assessments, adjudicating disputes and building mechanisms to distribute the benefits of new products. Canada is a significant actor in all of the entities, at times leading the efforts to develop international consensus and contributing very positively to the development of science, governance or policy.

Since the first authorization of a novel food in 1994, 50 novel foods to date have been approved for commercialization in Canada, and 43 plants with novel traits have been authorized for environmental release. Without exception, all GM foods approved in Canada to date have been the result of incorporating or selecting for one or two simple single-gene traits into plants. Most of these traits involve resistance to insects and/or viruses or tolerance to a range of herbicides, and were designed to be comparable in composition and nutritional quality with their traditional counterparts.

Implications of Future Foods for the Food Regulatory System

It is expected that over the coming years there will be a newer "second generation" of GM foods proposed for market introduction. These foods are described in detail in Annex E of this report, and some of their implications are reviewed here.

Plant biotechnology products under development will present an increased range of novel traits and complexity relative to GM foods that have been commercialized to date, which primarily involve single-gene insertions. The introduction of multi-gene traits that either produce entirely new metabolic pathways or significantly alter existing ones will make the prediction and assessment of side effects more difficult.

In evaluating the possible, unintended consequences of genetic modifications, existing safety assessment protocols have employed a targeted approach to identify differences in the levels of specific nutrients, toxicants and anti-nutrients. For example, when evaluating possible side effects arising from the genetic modification of potatoes, it is common practice to measure the levels of naturally occurring glycoalkaloid toxins in the modified potato. All potatoes normally produce two glycoalkaloids (solanine and chaconine), which can give rise to toxic effects if ingested in sufficient quantities.[5] Regardless of whether the new variety was produced via genetic engineering or traditional plant breeding, it is important to verify that the production of these compounds has not been significantly altered as a result of the genetic modification.

[5] The glycoalkaloid content in potatoes varies significantly, depending on environmental conditions during growing, mechanical injury, length of storage and potato variety. The glycoalkaloid solanine is also present in apples, bell peppers, cherries, sugar beets and tomatoes.

A key limitation to a targeted approach for assessing truly unanticipated consequences is that it relies on prior knowledge of what to measure, and that it can reveal such effects only if they are anticipated or occur by chance. Alternative methodologies are being developed to allow for a more generalized, non-targeted, assessment of changes in plant physiology. It is hoped that these techniques, which include methods to look for changes in the concentrations of proteins, secondary metabolites and altered gene activity, will provide a metabolic profile of the modified plant that could be compared with a similar profile from a conventional counterpart.[9] While promising, none of these metabolic profiling methods is sufficiently well advanced and validated to be routinely included in a food safety assessment at the present time.

Although there have been 50 novel foods approved for use in Canada as of July 2001, these foods represent a narrow range of traits characterized by the expression of a small number of new or modified proteins. For the most part, these novel proteins are either one of a few bacterial enzymes that are tolerant to or facilitate the breakdown of herbicides, insecticidal proteins from *Bacillus thuringiensis*, or proteins from plant viruses. All of these proteins were derived from commonly occurring bacteria, plant viruses or other plants. It can be argued that we have had at least some prior exposure to them, which in the case of plant virus proteins would be considerable, since all major food crops are commonly infected with these agents.

The potential for inadvertently introducing a source of allergenic reaction is a key consideration during the development and safety assessment of GM foods. The products currently in the marketplace have been assessed for potential allergenicity, accomplished by investigating the breakdown of introduced novel proteins under physiologic conditions in the stomach and intestinal tract, and by searching for similarities with known allergenic proteins. A limitation of this approach is that it becomes difficult to predict the allergenic potential of proteins that have some of the properties of non-allergens (for example, if they have no sequence similarity to known allergens) and also of allergens (for example, if they are stable to digestion). In order to properly assess future food products that may express a much broader range of novel proteins, improved predictive tools — perhaps including animal models — will have to be developed.

The possibility of using food crops as "plant factories" for the production of industrial or pharmaceutical compounds raises additional issues related to the ability to maintain adequate segregation throughout the production chain in order to ensure that these products do not enter the human or livestock food chains. This raises the questions of whether such plants should ever be grown outside contained facilities, or whether segregation systems can effectively ensure adequate separation.

Although the Canadian food regulatory system has a number of strengths, many — including CBAC — believe that the system should be further refined. The evolution of the system should reflect current trends for information and public involvement, features that are desired by many in relation to the foods currently being brought forth for approval. More importantly, however, refinements such as these should be applied prior to the time when the system will be used to assess and make judgments on the acceptability of the newer and more complex second-generation GM foods.

[9] H. P. J. M. Noteborn et al, "Chemical fingerprinting for the evaluation of unintended secondary metabolic changes in transgenic food crops," *Journal of Biotechnology* 77 (2000): 103–14.

The Ethical Context

CBAC views **the primacy of the public interest** as the primary criterion for the development of sound government policies and programs. The public interest comprises, for instance, the health of Canadian citizens, the quality of life of Canadians, the health of the environment, the prosperity of the Canadian economy and a sustainable, peaceful global community. The primacy of the public interest calls for good governance, which in turn requires integrity and transparency of operations, independence from inappropriate influence, openness to the views of Canadians, responsiveness to their concerns and effective integration of the diversity of interests and priorities of the people of Canada.

CBAC believes that public policy recommendations ought to be formulated in this ethical context. As described by Thomas Hurka, ethical judgments are not "stand-alone" judgments; rather, they are "all things considered" judgments that take into account economic, political, legal, scientific and other factors.[10] CBAC's task in developing recommendations on biotechnology is to integrate these various factors and to develop a set of recommendations that best serve the greater good and overall public interest.

To reflect its commitment to serving the public interest and supporting good governance, CBAC identified the following **ethical principles and values** for its initial consultations and discussions with Canadians during the winter of 2001. The Committee outlined these principles and values in its Consultation Document and presented them to participants of the GM foods multi-stakeholder workshops in Phase 2 in order to initiate discussion of the kinds of parameters that should guide regulatory systems and policy decisions regarding GM foods.

The feedback received to date on principles and values is summarized in Annex C. The concept of having parameters to guide regulatory systems and policy decisions in relation to GM foods — whether they are values, principles, or other statements of what matters most to Canadians when it comes to how GM foods are handled by government — is central to CBAC's work. CBAC believes that the recommendations it makes to government must be firmly embedded in what really matters to Canadians. In its continuing work during Phase 3 of the GM foods project, CBAC will endeavour to ensure that this goal is achieved.

Justice	*A commitment to ensure a fair distribution of benefits and burdens. A commitment to ensure that policies and practices do not contribute to the oppression of vulnerable groups.*
Accountability	*A commitment to be transparent and answerable.*
Autonomy	*A commitment to promote informed choice. A commitment to promote the conditions necessary to allow Canadians to pursue their fundamental values and interests.*
Beneficence	*A commitment to pursue benefits for Canadians and others throughout the world.*
Respect for diversity	*A commitment to ensure respect for diverse ways and forms of life.*
Knowledge	*A commitment to value both scientific and traditional knowledge.*
Caution	*A commitment to adopt a precautionary approach when knowledge is incomplete.*

[10] M. MacDonald, *Biotechnology, Ethics and Government: A Synthesis* (Ottawa: CBAC).

A key limitation to a targeted approach for assessing truly unanticipated consequences is that it relies on prior knowledge of what to measure, and that it can reveal such effects only if they are anticipated or occur by chance. Alternative methodologies are being developed to allow for a more generalized, non-targeted, assessment of changes in plant physiology. It is hoped that these techniques, which include methods to look for changes in the concentrations of proteins, secondary metabolites and altered gene activity, will provide a metabolic profile of the modified plant that could be compared with a similar profile from a conventional counterpart.[9] While promising, none of these metabolic profiling methods is sufficiently well advanced and validated to be routinely included in a food safety assessment at the present time.

Although there have been 50 novel foods approved for use in Canada as of July 2001, these foods represent a narrow range of traits characterized by the expression of a small number of new or modified proteins. For the most part, these novel proteins are either one of a few bacterial enzymes that are tolerant to or facilitate the breakdown of herbicides, insecticidal proteins from *Bacillus thuringiensis*, or proteins from plant viruses. All of these proteins were derived from commonly occurring bacteria, plant viruses or other plants. It can be argued that we have had at least some prior exposure to them, which in the case of plant virus proteins would be considerable, since all major food crops are commonly infected with these agents.

The potential for inadvertently introducing a source of allergenic reaction is a key consideration during the development and safety assessment of GM foods. The products currently in the marketplace have been assessed for potential allergenicity, accomplished by investigating the breakdown of introduced novel proteins under physiologic conditions in the stomach and intestinal tract, and by searching for similarities with known allergenic proteins. A limitation of this approach is that it becomes difficult to predict the allergenic potential of proteins that have some of the properties of non-allergens (for example, if they have no sequence similarity to known allergens) and also of allergens (for example, if they are stable to digestion). In order to properly assess future food products that may express a much broader range of novel proteins, improved predictive tools — perhaps including animal models — will have to be developed.

The possibility of using food crops as "plant factories" for the production of industrial or pharmaceutical compounds raises additional issues related to the ability to maintain adequate segregation throughout the production chain in order to ensure that these products do not enter the human or livestock food chains. This raises the questions of whether such plants should ever be grown outside contained facilities, or whether segregation systems can effectively ensure adequate separation.

Although the Canadian food regulatory system has a number of strengths, many — including CBAC — believe that the system should be further refined. The evolution of the system should reflect current trends for information and public involvement, features that are desired by many in relation to the foods currently being brought forth for approval. More importantly, however, refinements such as these should be applied prior to the time when the system will be used to assess and make judgments on the acceptability of the newer and more complex second-generation GM foods.

[9] H. P. J. M. Noteborn et al, "Chemical fingerprinting for the evaluation of unintended secondary metabolic changes in transgenic food crops," *Journal of Biotechnology* 77 (2000): 103–14.

The Ethical Context

CBAC views **the primacy of the public interest** as the primary criterion for the development of sound government policies and programs. The public interest comprises, for instance, the health of Canadian citizens, the quality of life of Canadians, the health of the environment, the prosperity of the Canadian economy and a sustainable, peaceful global community. The primacy of the public interest calls for good governance, which in turn requires integrity and transparency of operations, independence from inappropriate influence, openness to the views of Canadians, responsiveness to their concerns and effective integration of the diversity of interests and priorities of the people of Canada.

CBAC believes that public policy recommendations ought to be formulated in this ethical context. As described by Thomas Hurka, ethical judgments are not "stand-alone" judgments; rather, they are "all things considered" judgments that take into account economic, political, legal, scientific and other factors.[10] CBAC's task in developing recommendations on biotechnology is to integrate these various factors and to develop a set of recommendations that best serve the greater good and overall public interest.

To reflect its commitment to serving the public interest and supporting good governance, CBAC identified the following **ethical principles and values** for its initial consultations and discussions with Canadians during the winter of 2001. The Committee outlined these principles and values in its Consultation Document and presented them to participants of the GM foods multi-stakeholder workshops in Phase 2 in order to initiate discussion of the kinds of parameters that should guide regulatory systems and policy decisions regarding GM foods.

The feedback received to date on principles and values is summarized in Annex C. The concept of having parameters to guide regulatory systems and policy decisions in relation to GM foods — whether they are values, principles, or other statements of what matters most to Canadians when it comes to how GM foods are handled by government — is central to CBAC's work. CBAC believes that the recommendations it makes to government must be firmly embedded in what really matters to Canadians. In its continuing work during Phase 3 of the GM foods project, CBAC will endeavour to ensure that this goal is achieved.

Justice	*A commitment to ensure a fair distribution of benefits and burdens. A commitment to ensure that policies and practices do not contribute to the oppression of vulnerable groups.*
Accountability	*A commitment to be transparent and answerable.*
Autonomy	*A commitment to promote informed choice. A commitment to promote the conditions necessary to allow Canadians to pursue their fundamental values and interests.*
Beneficence	*A commitment to pursue benefits for Canadians and others throughout the world.*
Respect for diversity	*A commitment to ensure respect for diverse ways and forms of life.*
Knowledge	*A commitment to value both scientific and traditional knowledge.*
Caution	*A commitment to adopt a precautionary approach when knowledge is incomplete.*

[10] M. MacDonald, *Biotechnology, Ethics and Government: A Synthesis* (Ottawa: CBAC).

Key Issues Related to the Regulation of GM Foods

During the course of its issue analysis, CBAC identified ten key issues regarding the regulation of GM foods. These issues, grouped under three broad themes as shown below, formed the basis of the Consultation Document and, with a slightly different thematic grouping, they provided the focus for discussions during CBAC's multi-stakeholder workshops.

These ten issues have been carried forward to this Interim Report as well. In the following pages, the key challenges identified in relation to each issue and the options originally put forth by CBAC in the Consultation Document are outlined, and international approaches to the issue are presented. Following the discussion of each issue in a theme, CBAC presents its draft recommendations in relation to that theme. It is CBAC's view that, taken together, these recommendations contribute to a more accountable, knowledge-based and cautious food regulatory system.

Quite purposefully, this Interim Report has focussed on Canada's food regulatory system through the lens of GM foods. CBAC recognizes, however, that many of the issues which have arisen as a consequence of the current debate on GM foods are not unique to GM foods but apply to the regulation of novel foods and potentially to other elements of the food regulatory system as well as other areas of public policy.

As part of its research into these issues, CBAC commissioned several reports that may be consulted for additional information and perspectives. Bibliographies of CBAC's commissioned reports, other companion documents consulted by CBAC, and CBAC publications on GM foods are contained in Annex B. This includes three reports summarizing the input and views of Canadians taken into account in the preparation of the enclosed draft recommendations, namely:

- *Summary Consultation Report — Workshops on Genetically Modified Food*
- *Summary Consultation Report — Written Input on Genetically Modified Food*
- *Secondary Analysis of Public Opinion Research — GM Foods.*

Copies of these reports and publications are available on-line at **www.cbac-cccb.ca**, or through CBAC's toll-free number at 1-866-748-2222; TTY/ATS: 1-866-835-5380.

Themes	Issues
Good governance	Transparency Separation and independence of regulatory functions Ensuring safety during research and development activities Opportunities for public involvement Post-market monitoring for risks and benefits Capability and capacity in the regulatory system
Information and choice	Information provision Labelling
Social and ethical considerations	Environmental stewardship Broader social and ethical considerations

Key Issues Related to the Regulation of GM Foods

During the course of its issue analysis, CBAC identified ten key issues regarding the regulation of GM foods. These issues, grouped under three broad themes as shown below, formed the basis of the Consultation Document and, with a slightly different thematic grouping, they provided the focus for discussions during CBAC's multi-stakeholder workshops.

These ten issues have been carried forward to this Interim Report as well. In the following pages, the key challenges identified in relation to each issue and the options originally put forth by CBAC in the Consultation Document are outlined, and international approaches to the issue are presented. Following the discussion of each issue in a theme, CBAC presents its draft recommendations in relation to that theme. It is CBAC's view that, taken together, these recommendations contribute to a more accountable, knowledge-based and cautious food regulatory system.

Quite purposefully, this Interim Report has focussed on Canada's food regulatory system through the lens of GM foods. CBAC recognizes, however, that many of the issues which have arisen as a consequence of the current debate on GM foods are not unique to GM foods but apply to the regulation of novel foods and potentially to other elements of the food regulatory system as well as other areas of public policy.

As part of its research into these issues, CBAC commissioned several reports that may be consulted for additional information and perspectives. Bibliographies of CBAC's commissioned reports, other companion documents consulted by CBAC, and CBAC publications on GM foods are contained in Annex B. This includes three reports summarizing the input and views of Canadians taken into account in the preparation of the enclosed draft recommendations, namely:

- ***Summary Consultation Report — Workshops on Genetically Modified Food***
- ***Summary Consultation Report — Written Input on Genetically Modified Food***
- ***Secondary Analysis of Public Opinion Research — GM Foods.***

Copies of these reports and publications are available on-line at www.cbac-cccb.ca, or through CBAC's toll-free number at 1-866-748-2222; TTY/ATS: 1-866-835-5380.

Themes	Issues
Good governance	Transparency Separation and independence of regulatory functions Ensuring safety during research and development activities Opportunities for public involvement Post-market monitoring for risks and benefits Capability and capacity in the regulatory system
Information and choice	Information provision Labelling
Social and ethical considerations	Environmental stewardship Broader social and ethical considerations

Theme 1: Good Governance

As indicated, CBAC views **the primacy of the public interest** as the primary criterion for the development of sound government policies and programs. The primacy of the public interest calls for good governance, which in turn requires integrity and transparency of operations, independence from inappropriate influence, openness to the views of Canadians, responsiveness to their concerns, and effective integration of the diversity of interests and priorities of the people of Canada. CBAC has analysed six specific issues in the context of good governance and has developed three broad recommendations aimed at maintaining the federal regulatory system's current strengths, while enhancing a number of features that define how it works to serve Canadians.

Issue 1 — Transparency

What This Issue Is About

Transparency is about the clarity and openness with which the government conducts its activities. It is also about the government's accountability to Canadians in carrying out these activities. Transparency is essential in fostering people's trust in their public institutions and, as such, is a key element of good governance.

Responsible transparency may also require a balance between openness, confidentiality of certain information, and excess information.

In the context of GM foods, the debate on transparency focusses on the government being open and accountable for decisions made as well as sharing information on its risk assessments and decision-making processes, including the scientific data on which they are based, as well as the conclusions and decisions that have been reached.

Health Canada and CFIA provide information on various aspects of the regulatory system, including those pertaining to GM foods, through the Internet, in publications, and in public presentations. Environment Canada and Industry Canada also make biotechnology information available. The recently created BRAVO is a Web site that provides information on all regulatory requirements for biotechnology products.[11]

The question of commercial secrecy also arises in the debate over the government's transparency. The desire of companies to maintain the confidentiality of data or information that they consider "commercially sensitive" has some impact on the degree of detail the regulator can provide in communicating information to the public. It also raises the question of who should determine what is commercially sensitive information.[12]

Some of the Challenges Identified

There is a lack of clear and readily available information for Canadians on key features of the food regulatory system for GM and other novel foods. The shortfall includes the activities of the various government bodies involved in regulating foods, how decisions are made to allow a novel product onto the Canadian market, and what information is considered by the government during this process. CFIA and Health Canada have been criticized for not effectively communicating their roles regarding the regulation of GM foods. In fact, CBAC was unable to locate what it considered to be a clear description of the steps that new GM and other novel foods follow as they progress through the regulatory system.

[11] Further information is available at the following Web sites: Health Canada (**http://www.hc-sc.gc.ca/english/food.html#novel**); Canadian Food Inspection Agency (**http://www.inspection.gc.ca/english/toc/bioteche.html**); Environment Canada (**http://www.ec.gc.ca**); Industry Canada (**http://bravo.ic.gc.ca**).

[12] Ibid.

Some of the following information related to GM and other novel foods is not fully communicated at this time, although Canadians have expressed an interest in having access to it:

- Detailed information related to government assessments, particularly the technical health and safety information.
- The data evaluated by government risk assessors. This information is generally considered commercially confidential; that is, belonging to the company that submitted it.
- The list of products currently undergoing review.
- Full information on tests conducted on GM and other novel crops in the field prior to the product's approval. Lacking are complete data on the product being tested and details on locations of the tests.
- Summaries of decisions regarding a product's approval. These documents briefly describe the product's characteristics, the safety issues addressed by the developer and the rationale for the regulatory decision. While these are published, it can often take a year or more, and there is no clear reason for the delay.

With regard to the question of whether a company's technical information on its products can and should remain confidential, regulatory officials often refer to legal limitations related to releasing third-party information, such as those in the *Access to Information Act*, as the reason for not sharing test data on a product.

Another challenge concerns what appears to be a lack of standardized procedures for dealing with certain situations such as how to resolve differences of opinion that might arise internally between regulatory officials, or between regulatory officials and the companies requesting approval of a new GM or other novel product. This can raise questions about the fairness of the system — how decisions are really made — and could potentially undermine public confidence in the government's regulatory bodies.

Some of the Options Considered

The following ideas were among those originally put forth by CBAC to discuss possible solutions to this issue.

Improving communications concerning the regulatory system: The government could develop and make readily accessible information that is, easy to understand, with diagrams or decision trees, about the regulatory bodies and respective laws as well as the steps and criteria involved as a GM or other novel product moves through the regulatory system.

Developing formal processes: Regulatory bodies could develop more formal processes for various aspects of their operations related to GM and other novel foods, such as procedures for dealing with differences of opinion that occur internally or between regulatory officers and the product's proponent. This would help make the system's operations more transparent.

Communicating product decisions and supporting data: CFIA and Health Canada could publish decision summaries either upon a product's approval or in advance in draft form (see below *Issue 4 — Opportunities for Public Involvement*). They could also adopt a pre-notification system listing the GM and novel products currently under review.

Several options exist regarding the broader disclosure of information related to product safety studies of GM and other novel foods (and any requests for data that underlie the decision document). Government could release this information because it believes it to be overwhelmingly in the public interest. It could seek to secure agreement from the developer to release portions or summaries of the data. Or it could undertake its own environmental and/or human

health and safety testing and release the results. Criteria could be developed so that companies could ask to be excluded from releasing the data when they feel that the disclosure would significantly affect their business competitiveness.

Revealing the location of regulated field tests: The two most basic options regarding revealing the location of field tests of GM and other novel crops are disclosure, which is more compatible with transparency, and non-disclosure, which is more respectful of the grower who risks possible acts of vandalism, even though government permission has been obtained and laws are being followed. A third option is to continue the *status quo* whereby regulatory agencies provide general information upon request, such as the number of trials taking place and the region, but not the specific location in which they are occurring. The government could also consider developing criteria for requesting and authorizing full disclosure or non-disclosure, as the case may be. This would allow requests for departing from the default policy. The criteria would assist in their being considered carefully, consistently and on transparent grounds.

International Approaches to This Issue

Internationally, biotechnology regulatory systems are evolving toward increased transparency, often with enhanced opportunities for public input. Some countries, such as the United States and Australia, have established systems that require both public notification and an opportunity for public comments prior to a final regulatory decision on GM foods. In Australia, the pre-notification process applies to confined field trial applications (i.e. field research tests), applications for general environmental release (i.e. equivalent to the application for unconfined release in Canada) and food safety approval. In the case of confined trials, Australia requires that the public notification briefly describe the organism being tested, including the nature and effect of the genetic modification, the purpose of the trial and the general location of the test site. Prior to granting approval for food use, the Australia New Zealand Food Authority publishes draft risk assessments that contain information relating to the molecular characterization, properties of newly expressed proteins, nutritional quality, and the potential for toxic or allergenic effects associated with GM foods.

In comparison, public pre-notification is not a requirement in the case of confined field trials in the United States, nor has it been a component of the U.S. Food and Drug Administration (FDA) voluntary consultation process with industry. This latter situation will be affected by the FDA's recently proposed rule[13] requiring that developers submit a scientific and regulatory assessment of the bioengineered food 120 days prior to marketing. In the proposed rule, the FDA announced its intention to increase the transparency of the process by which it evaluates foods derived through biotechnology. For example, under the proposal, the FDA would publish a pre-market notification, prepared by the developer, at the beginning of the evaluation process, rather than at the end. To date, the FDA has engaged in 45 voluntary industry consultations regarding GM foods and has recently published information on the relevant safety and nutritional issues for each of these products.[14]

In February of this year, the European Parliament adopted a new directive concerning the deliberate environmental release of genetically modified organisms (GMOs). This new directive, 2001/18/EC, repeals the previous Council Directive 90/220/EEC and among other changes makes new provisions for increased transparency. These changes establish a mandatory requirement for public notification, including the release of assessment reports, and a period of public comment prior to the conduct of research field trials and the granting of market approval for a GMO. While respecting the principle

[13] U.S. Food and Drug Administration, "Pre-market notice concerning bioengineered foods," *U.S. Federal Register* 66 (12): 4706–38, Docket No. 00N-1396, January 18, 2001.

[14] U.S. Food and Drug Administration, "List of completed consultations on bioengineered foods": **http://vm.cfsan.fda.gov/~lrd/biocon.html**

of protection of confidential business information, the new directive specifically excludes from such protection information pertaining to a general description of the GMO, name and address of the notifier, purpose of the release, location of the release, methods and plans for monitoring of the GMO, and the environmental risk assessment.

Issue 2 — Separation and Independence of Regulatory Functions

What This Issue Is About

The federal government has several responsibilities related to biotechnology and food. These include: regulation; scientific research in support of basic scientific knowledge, regulation and risk analysis; policy development and law making (domestically and internationally); facilitating the responsible use of biotechnology; industry and trade promotion; developing new agricultural crops and practices to support domestic food production; and informing people about government roles, policy decisions and risk. A critical consideration is how the government can fulfil these diverse obligations and ensure that regulatory functions are not unduly influenced by economic or market development pressures.

Some of the Challenges Identified

While Health Canada, Environment Canada, the CFIA, and Fisheries and Oceans Canada (with the preparation of their new regulations) all play roles in the regulatory regime, most of the discussion concerning the separation and independence of regulatory functions has focussed on the CFIA.

The CFIA is responsible for regulating GM crops, plants, animals, feeds, fertilizers and veterinary biology. Agriculture and Agri-Food Canada is responsible for promoting agricultural technologies that improve Canadian competitiveness and international trade in agricultural commodities produced in Canada, including GM foods. Both the CFIA and Agriculture and Agri-Food Canada report to the Minister of Agriculture. This means that, although the two government organizations are separate, they report to Parliament through one Minister. Some people suggest that this could create a real or perceived conflict of interest. They suggest that the government's regulatory functions should be completely separate from its promotional activities and from the political process. Others emphasize that the CFIA and Agriculture and Agri-Food Canada are separate entities, and that Agriculture and Agri-Food Canada has no authority or influence over the CFIA's regulatory decisions.

This is also a communications issue in that the government may not always make clear to Canadians the separation and independence of its regulatory and promotional activities, and how potential mandate conflicts are dealt with. As well, those who regulate appeared to some to promote rather than provide unbiased information about GM foods. While these materials may have been intended to impartially inform Canadians, they may instead have undermined the government's credibility as a neutral evaluator and regulator of food and other products of the technology.

Some of the Options Considered

CBAC initially considered the following options in regard to this issue.

New reporting relationships: Some suggest changing departmental/agency reporting relationships so that CFIA reports to the Minister of Health, or to a separate Minister or to Parliament directly.

Standardize procedures: As discussed above under Issue 1 — Transparency, government regulatory bodies could further standardize their internal procedures, which would help alleviate questions about how government works.

Better public information: Government regulatory bodies could provide better information both on the

regulatory system in general and on specific aspects of it, such as how their functions are distinct from other government activities and how the integrity of their assessments and decisions is maintained.

Education program: Recognizing that there is a need for the government to provide Canadians with information and educational materials about the foods sold in Canada, some think it is essential for communications of this nature to be part of a broader, systematic educational program that informs on a range of food (including GM and novel food) technologies. One might also consider whether this task should be the responsibility of regulatory or non-regulatory government bodies.

International Approaches to This Issue

The regulation of GM foods within departments and agencies with both promotional and regulatory responsibilities is not unusual. In the United States for example, the Department of Agriculture (USDA) Animal and Plant Health Inspection Service (APHIS) is responsible for regulating the environmental release of bioengineered crops, while the Agricultural Research Service (ARS) within USDA engages in technology promotion. The USDA-ARS, like the Research Branch of Agriculture and Agri-Food Canada, has a mandate to undertake basic agricultural research, including the development of new biotechnologies, and to facilitate the transfer of its technologies to the private sector. Separation of the roles of APHIS and ARS is achieved through institutional codes of conduct and, more importantly, through a transparent product review and approval process.

The United Kingdom has taken a different approach by establishing an independent scientific committee to review all applications for the environmental release of a GM organism (GMO). The Advisory Committee on Releases to the Environment assesses the potential implications of proposed GMO products, including potential allergens and toxins and possible environmental impacts. The committee then advises the Minister of the Environment on whether or not approval should be granted. Because the committee is independent of government, it is inherently separate from any promotional activities related to biotechnology that the government undertakes.

Issue 3 — Ensuring Safety During Research and Development Activities

What This Issue Is About

This issue concerns the possible need to establish standards and/or regulations to ensure that all research programs, from their earliest stages, are conducted in a way that minimizes any negative impacts on health or the environment. Within research laboratories, the early stages of research and development leading to production of GM foods do not fall within the regulatory mandate of Health Canada or the CFIA. Moreover, the existing guidelines and standards are generally not legally binding and may not capture all research programs.

Among the guidelines that currently exist to ensure health and safety are the *Laboratory Biosafety Guidelines and Guidelines for the Handling of Recombinant DNA Molecules* and *Animal Viruses and Cells*. They were initially established by the Medical Research Council and adopted by the Canadian Institutes for Health Research (CIHR), and they apply to work with genetically modified organisms. Internationally recognized standards for *Good Laboratory Practice* are also commonly applied, as are the codes of practice established by research institutions. Federal funding agencies such as the CIHR, the Natural Sciences and Engineering Research Council and the National Research Council require adherence to these guidelines, and university or institutional biosafety committees monitor laboratories' compliance.

Some of the Challenges Identified

Some are concerned that early research and development may not always follow measures to minimize possible adverse impacts on health or the environment. Others are concerned that, where measures are applied, it is unclear **which** methodologies and safeguards have been used. A third concern is that the degree to which researchers comply with the guidelines is not always clear, and that the means of ensuring compliance may not be sufficient if the guidelines are not entrenched in law.

Some also believe that further regulation of this technology will make it more difficult for small companies and university researchers to develop new products. Some point out the lack of evidence demonstrating that current research and development activities have resulted in harm to human health or the environment, and suggest that no additional regulatory requirements are needed.

Some of the Options Considered

CBAC initially considered the following options in regard to this issue.

Develop and implement standard: One option is to develop a single, performance-based standard for recombinant DNA experimentation that minimizes human health and environmental concerns. The standard could remain voluntary, or specific legislation and regulations could be created. Such regulations could be absolute or could permit exemptions on a case-by-case basis for specific facilities or low-risk activities, or for other approaches that meet the standard.

International Approaches to This Issue

In the United States, the National Institutes of Health (NIH) within the Department of Health and Human Services plays a role analogous to that of the CIHR. It has published biosafety guidelines, in place since 1976. These guidelines are similar in intent and implementation as those published in Canada by the CIHR, and describe safety protocols that must be adhered to by government and university researchers. The United States is also examining the issue of potential problems associated with the waste stream from labs. Some countries such as Argentina, Australia and the United Kingdom have addressed laboratory biosafety issues through regulation and have provided a mechanism for some level of review of all experimentation involving genetic manipulation and genetically modified organisms. Even in these countries, research involving the genetic modification of higher plants is treated as low risk, with exemptions or minimal review requirements for many types of experimentation.

Currently in Canada, neither the regulatory system nor the voluntary CIHR guidelines specifically provide standards covering the greenhouse propagation of GM crops. The first point of contact with the regulatory system is upon application to grow GM crops out-of-doors in confined field trials (e.g. research test plots).

Issue 4 — Opportunities for Public Involvement

What This Issue Is About

Opportunities exist for Canadians to express their views on some aspects of the regulatory system. An example is on regulations that are being amended or developed and on policy matters related to the regulatory system. However, similar opportunities do not exist when novel foods or plants with novel traits are approved. Canada's regulatory regime does not provide opportunities for individual Canadians to comment on the risk assessment of a specific GM food. These discussions are generally held between the government risk assessors and the company or

individual seeking approval, with no formal opportunities for external scientific bodies, individual experts, the public or others to contribute.

Some of the Challenges Identified

Some consider the lack of opportunity for public input into individual regulatory decisions on GM and other novel foods to be a weakness of the system. It excludes to some degree the thorough consideration of relevant knowledge and views, and therefore hinders the transparency of the system. Others believe that the decisions warrant the public's confidence without additional input, as all reviews are conducted and the decisions are made by independent government regulators using assessment methods established with public input that integrate internationally accepted approaches.

Some of the Options Considered

CBAC initially considered the following options in regard to this issue.

Releasing documents before decisions are made: As mentioned in the discussion on transparency, both Health Canada and CFIA publish decision summaries explaining GM and other novel food regulatory decisions and the scientific rationale behind them, but do so too late for public comment. To allow individuals to express their views, preliminary decision documents could be produced and released before the final decision is made and serve as the basis for soliciting comments for a given period (for instance, 30 or 60 days). These comments would then be taken into account in the final decision.

This approach is used in the registration of new pesticide active ingredients under the *Pest Control Products Act* and for applications for the approval of significant new uses of a previously approved active ingredient. The Pest Management Regulatory Agency (PMRA) publishes Proposed Regulatory Decision Documents, which contain summaries of the product safety data approved by the proponent. Canadians may comment on the proposed decision for 45 days, after which PMRA publishes a final decision document that includes its consideration of the comments received.

Maintain status quo: Another option is to maintain the current status, with input on the development of policies and legal requirements but not on individual decisions.

International Approaches to This Issue

This issue is twinned with the earlier discussion on transparency of the regulatory decision-making process. Generally, a hallmark of regulatory systems that afford high levels of openness and information disclosure is the existence of some mechanism for soliciting and taking into consideration the views of ordinary citizens. For example, both U.S. and Australian legislation requires environmental reviews of GM crops to allow for a period of public comment. In Australia, a food safety review must also be performed. Aside from meeting a legal requirement, it is the view of many that allowing for public input provides an additional avenue for considering other sources of safety-related information (e.g. individuals, scientific societies, other stakeholders) and promotes confidence in the risk assessment process.

As mentioned already, changes proposed by the FDA in the United States, as well as provisions within the recently approved European Parliament Directive 2001/18/EC governing environmental release of GMOs, provide new opportunities for public input in these jurisdictions.

Issue 5 — Post-market Monitoring for Risks and Benefits

What This Issue Is About

Post-market monitoring for potential long-term health or environmental impacts of GM foods is dictated by caution. The need for specific post-market conditions or monitoring activities is considered during pre-market safety assessments, and currently this applies only to *Bt* crops.[15] In Canada, as in most other countries, the responsibility for post-market surveillance rests with the developer. The developer is expected to monitor for existing and emerging risks and to notify the regulatory authorities if new information is uncovered.

Under the current system, GM and other novel foods that have received pre-market safety assessment and regulatory approval are not routinely subject to post-market surveillance to monitor for long-term health and environmental consequences. Part of the rationale appears to be that pre-market safety assessment should provide assurance that GM foods are as safe as their conventional counterparts, and that there is limited knowledge about the long-term effects of any conventional food, let alone GM foods.

Some future novel foods (including GM foods), such as those with significant nutritional changes, could require post-market monitoring to confirm some of the hypotheses formulated in the safety assessment (for example, to ensure that the safe limit of intake of nutrients is not exceeded). Given the increasing complexity of GM plants and foods expected, more elaborate and broadly applied measures and programs for post-market monitoring and review are considered necessary by many.

Some of the Challenges Identified

CFIA has put in place a mandatory stewardship program for varieties of GM corn engineered for resistance to European corn borer (ECB), which have been commercialized and are now widely grown. On the basis of the assessment conducted, a resistance management plan (RMP) was designed to delay development of *Bt*-resistant insects. Authorization of *Bt* corn in Canada requires the implementation of this RMP. It is the responsibility of the developers of *Bt* corn to make certain that corn growers implement the RMP. However, it is unclear whether sufficient auditing or monitoring takes place to evaluate compliance with the RMP or to assess the adequacy of the special conditions.

GM crops tolerant to the herbicides glyphosate and glufosinate ammonium are the most popular GM crops grown in Canada. CFIA recommends that agricultural extension personnel, in both the private and public sectors, promote careful management practices for growers who use these herbicide-tolerant crops in order to minimize the development of multiple resistances. Nevertheless, GM canola plants have been found with resistance to two or three different herbicides. While these plants can be controlled cheaply and effectively with existing techniques, it may be that the appropriate practices are not being followed. There is no formalized post-market monitoring of this environmental concern. The responsibility of the developers of this technology to ensure that stewardship programs are taken seriously is unclear.

Some are concerned that the government does not have ways to easily identify or trace GM foods in the marketplace or to measure food consumption patterns. Because of the wide genetic variability in human populations, the evolution of dietary patterns over time and the difficulty in identifying GM foods consumed, epidemiological studies have difficulty in pinpointing legitimate adverse effects associated with the consumption of GM or other foods.

[15] *Bt* is short for *Bacillus thuringiensis*, a common soil bacterium that produces a protein toxic to certain species of insect larvae. *Bt* crops, such as *Bt* corn, have been genetically engineered to produce this *Bt* protein in certain parts of the plant such as the leaves, which allows the plant to resist damage from these insects.

Moreover, Canada does not have food consumption monitoring programs nor does it have population-based health surveillance programs linked to the long-term impacts of foods.

Canada does not have post-market data on aspects such as sales, use and exports or imports of specific GM or other foods, crops or seeds. This lack makes it difficult to estimate the significance of GM foods in the Canadian diet or economy. Some believe this is important information, while others argue it is not necessary, if GM products are considered comparable with traditional products.

The regulatory system provides for *ad hoc* reviews of new data regarding previously registered products and reconsideration of earlier regulatory decisions. For this purpose, new information can be submitted to CFIA or Health Canada at any time by the developer or other parties. (In some cases, this information is required by law.) The review of new data generally occurs when significant new information has been brought to the attention of the regulators. The system does not require systematic follow-up reviews of all approvals, nor does it provide formal opportunities for regulators to identify, retrieve and review new information on a previously approved product. The system also does not issue invitations to research institutes or academia to submit additional information that might be relevant to the safety of a previously reviewed food or crop. Some believe these elements of a regulatory program would be useful in ensuring that new scientific studies are carefully considered by regulators, and that this would help ensure that products on the market continue to meet current standards, even if their approvals were given several years earlier.

Some of the Options Considered

CBAC initially considered the following options in regard to this issue.

Detection methodologies: The approval of new GM foods, GM crops and other plants with novel traits could require the developer to provide acceptable detection methods for the novel traits or genetic material. This would facilitate post-market detection, monitoring and reporting.

Auditing for conditions applied for environmental safety: For foods and products regulated by the government and approved for sale in Canada but with specific conditions imposed in relation to their safe production (for example, buffer zones around *Bt* corn), operating and publishing audits for compliance with these conditions could be considered.

Environmental and health impacts monitoring: Designing, supporting and conducting additional projects for the detailed, long-term study of health and environmental impacts associated with GM foods/crops could be considered. These could be aimed at increasing the evidence of actual benefits (e.g. decreased pesticide use and groundwater levels of specific chemicals) and adverse effects (e.g. gene transfer and effects in non-target populations), and at determining the conditions or circumstances in which benefits can be increased and risks minimized. Likewise, given that the precise locations of many field trials on GM foods are known to regulatory bodies, a program could be designed for the long-term, follow-up monitoring of field test sites for evidence of impacts, benefits or harms associated with the planting of GM crops.

Food consumption data: Consideration could be given to introducing a program for the monitoring of GM food consumption to provide information on GM food intake by various population groups. As much as possible, it could build on existing efforts for gathering food consumption data more broadly. The program would likely require detailed data on GM and non-GM crop production and imported foods, as well as a mathematical integration model for analysis of the information.

Post-market reports: The private sector could be asked to report annually on one or more of usage, sales, export and/or import data. In conjunction with this, and using the information submitted, Canadian regulatory bodies could publish annual situation reports covering GM and non-GM foods.

Reconsideration of approvals: The government could formalize a process for the periodic reconsideration or reassessment of the safety of GM and other novel foods and crops previously approved for sale in Canada. The intent of this process would be to ensure systematic consideration of any new and relevant information generated following approval of the product. It could be put into operation by using approvals that are time limited and renewed only on reassessment of the product using information from multiple sources, along with confirmation that it still meets the standards and criteria for health and environmental safety.

International Approaches to This Issue

Although some countries have in place systems for food consumption surveillance, a systematic surveillance program for monitoring the long-term population health effects of GM foods does not exist in any country. The regulatory system of countries such as Australia, Japan and the United States is based on the premise that pre-market safety assessment provides assurance that GM foods are just as safe as their conventional counterparts, thus obviating the need for post-approval monitoring. Generally, the responsibility for post-market surveillance is covered by an ongoing duty of care on the part of the developer. This obligation is expressed in Canadian regulations under a "new information" clause, which is similar in intent to that present in the recently approved European Union directive on environmental release of GMOs, which requires developers — or indeed any party — to notify the regulatory body if they become aware of any new information that impacts on human health or environmental safety.

The European Union, in its revised environmental release directive, is now requiring that developers provide and implement a plan for monitoring the occurrence and impact of potential adverse effects of GMOs on the environment. The period of post-market monitoring is established at the point of granting commercial approval, and subsequent renewal of commercial approval may be contingent on surveillance data.

Issue 6 — Capability and Capacity in the Regulatory System

What This Issue Is About

This issue concerns the extent to which Canada's regulatory system can keep pace with current and future challenges, particularly in terms of trained regulatory and scientific personnel. Science is quickly changing the nature of new foods, and change in turn introduces new scientific challenges for the regulatory system. Government scientists and regulators must have the necessary breadth and depth of expertise to address these events.

Some of the Challenges Identified

As the science involved in the production of GM crops and foods advances, and as the products themselves become more complex, the scientific expertise available to the regulatory system must evolve commensurately. Government experts must have the same level of expertise as their counterparts in the private sector and universities. A critical mass of competent evaluators is required for a credible, effective and efficient regulatory system. The government must also be able to have access to outside expertise when necessary. Outside assistance may be required, for example, when specific expertise is not available in-house, when a product is of significant public interest or when the work load is particularly high. The current level of resources in

Canada's regulatory system may not be sufficient to meet growing needs, and the internal *modus operandi* may not support a **systematic** reliance on outside expertise when and where needed.

To attract and retain highly skilled regulatory and scientific employees, government bodies must provide opportunities for them to continuously upgrade their knowledge and skills. The competition for expertise is particularly strong in those disciplines that have personnel shortages. These shortages are due in part to insufficient investment in the training of graduate students; these experts-in-training are critical for meeting the future needs of regulatory agencies.

Some of the Options Considered

CBAC initially considered the following options in regard to this issue.

Outside expertise: CFIA and Health Canada could increase their use of *ad hoc* expert panel consultations, perhaps putting in place procedures and mechanisms to facilitate the formal, regular, transparent use of such outside expertise. The procedures could outline, for instance, when and under what circumstances outside experts are used, the acceptable range of roles and degrees of information access, how the individual(s) would be selected and the practical aspects of engaging them. Both the in-house training and the contracting of outside experts will require additional funding. Another source of external expertise involves international initiatives (for example, international data sharing and joint reviews) and the further harmonization of international assessment approaches.

Long-term planning: Attention could be focussed on developing a better understanding of the specific types of GM foods likely to enter the regulatory system in coming years. Forecasting studies could also be used to better predict future regulatory needs and how to evolve and prepare for them. As well, regulatory bodies could periodically examine their procedures, capabilities and expertise relative to what they know about the next generation of GM products.

Increased research, knowledge transfer: Government could increase its investment in research that supports regulatory risk assessment and decision making. This would improve the scientific community's knowledge base in disciplines essential to the evaluation of the health and environmental safety of GM crops and foods. Hand in hand with this would be the development of clear mechanisms to transfer new knowledge from the scientific community to regulatory scientists.

International Approaches to This Issue

In Canada, Japan and the United States, government scientists and professionals working within the respective regulatory authorities are responsible for carrying out the risk assessments of GM food crops for livestock feed, food safety and environmental release. This is also true for the safety evaluations of GM foods performed by the Australia New Zealand Food Authority. Alternatively, Argentina, the United Kingdom and Australia (in the case of environmental assessment) have employed, either exclusively or in part, a review system in which scientific advisory committees are responsible for evaluating applications and providing advice to Ministers.

Draft Recommendations Regarding Good Governance

1. Structure, Organization and Operation of the Federal Food Regulatory System

Observations: *The federal food regulatory system relies on a number of regulatory bodies, some being more active on issues pertaining to GM and other novel foods than others. The bodies interact but are not highly integrated. Within their specialized spheres, they address similar issues and concerns but generally do not do so in a concerted or sufficiently transparent manner. Health Canada and the Canadian Food Inspection Agency (CFIA) function more closely than other parts of the system, but coordination with the*

other parts appears weak. There is no individual leader or spokesperson for food safety matters at the federal level for either GM and other novel foods or for food in general. GM and other novel foods are currently a small part of the overall food safety systems, but this may change in the near future. The degree to which the regulatory function remains independent from the government's promotional activities is not clearly described.

Draft Recommendation 1: *CBAC recommends that the federal government enhance the structure, organization and operation of the federal food regulatory system for GM and other novel foods. It should adopt a series of measures to further systematize and integrate its different regulatory bodies, and to clarify the separation of government's regulatory role from its promotional activities. We also recommend that an assessment be undertaken to determine whether it would be advantageous to apply this recommendation more widely to the entire Food Safety System.*

Specifically, we recommend the following measures:

1.1 Appointing a chief safety officer for GM and other novel foods. This person will become the focal point and spokesperson on all federal GM and other novel food safety matters — related to human health as well as environmental safety — and will coordinate activities of the individual regulatory bodies. This officer will chair a new assistant deputy minister (ADM) committee on GM and other novel food safety (see below). This person will be appointed *ex officio* member of all rulings committees operated by regulatory bodies within the food regulatory system.

1.2 Establishing a committee at the ADM level to oversee GM and other novel food safety regulation for Canada. Representatives from federal regulatory bodies will be involved in the assessment and approval/registration of products of biotechnology and related inspection and enforcement activities (at a minimum, Health Canada, the Canadian Food Inspection Agency, Environment Canada, and Fisheries and Oceans Canada). The committee's responsibilities will include ensuring effective interdepartmental and interagency coordination and communication, comprehensive regulatory coverage, and planning and analysis activities. Specific functions would address:

- Coordination and communication of product assessments as well as proposed and final regulatory decisions.
- Coordination of communication activities and tools aimed at external audiences.
- Elimination of gaps and counterproductive overlaps in the regulatory system.
- Evaluation of the adequacy of the existing guidelines covering experimentation involving recombinant DNA and other forms of genetic modification. This function should be pursued to determine the ability of existing guidelines to ensure health and environmental safety during research and development activities, the extent to which they are applied by researchers in public and private organizations, and whether further action, including greater regulatory scrutiny or a single national standard for research and development is needed to protect health and the environment.
- Management of the government's scientific and technical expertise. The aim would be to ensure that it is maintained and built up where necessary, and is adapted in anticipation of future regulatory needs, following periodic evaluation of new research findings and market trends.
- Preparation and publication of standard operating procedures to clearly describe the delegation of decision-making authority, the strategies in place to insulate officials from inappropriate influence, the procedures and rationale for engaging non-governmental experts and expert panels in regulatory

processes, the policies regarding the preparation of decision documents for public review prior to final decision making, and the details regarding rulings committees and other elements of internal reviews.

- Examination of opportunities for ongoing improvement of risk assessment and risk management activities, and of inspection and enforcement capacity in relation to more complex, newer generation products. This function should be conducted with a view to ensuring routine monitoring for compliance with conditions of approval associated with the production of plants with novel traits or novel foods.

1.3 Ensuring effective independence of regulatory functions from the industry and trade promotion functions of the federal government. CBAC recommends that the federal government carefully scrutinize its internal operations and relationships with stakeholders, and modify them where needed. All communications and communication materials should be assessed, and specific attention should be paid to the involvement of regulators in the negotiation of international policy and trade rules. These measures should be undertaken to ensure the highest degree of integrity and independence in the conduct of regulatory functions, to avoid exacerbating the perception of mandate conflict, and to ensure an appropriate role for regulatory officers in international activities. For those regulatory bodies that do not already have in place a standing committee through which all proposed decisions on GM foods and other novel foods must be vetted, CBAC considers it essential to establish one.

1.4 Having the Auditor General of Canada monitor and publicly report on regulatory bodies involved in assessments and decision making related to foods sold in Canada, with emphasis on the independence of regulatory functions, and the effectiveness of standard operating procedures.

2. Evaluation of Long-term Health and Environmental Impacts

Observations: *The federal government conducts research related to GM foods. Work is also under way internationally. However, a number of additional tools and programs are needed to effectively assess and anticipate long-term health and environmental impacts associated with GM and other novel food.*

Draft Recommendation 2: *CBAC recommends that the federal government launch a significant effort related to the monitoring of long-term health and environmental impacts associated with GM foods and other novel foods.*

This activity involves the following measures:

2.1 Requiring the inclusion of effective detection methodologies for transgenes as part of the application process for requesting approval of novel products.

2.2 Developing food consumption data in order to improve the risk assessment process. Providing a greater understanding of potential exposure to certain foods would assist in the identification of populations that may be at higher than normal risk and in monitoring for long-term effects of certain food consumption patterns.

2.3 Ensuring that new scientific or technical information is taken into account within a reasonable time frame. This objective could be achieved by including in product approvals a preset deadline before which a reassessment of any new information related to the product or otherwise relevant to its risk assessment is conducted.

2.4 Introducing a broad-based program of long-term research into GM organisms that are part of the human food chain. This task would improve our scientific knowledge of health and environmental harms as well as benefits of the products in question. Leadership should be shown in studying crops for which Canada is a global leader (e.g. canola, identity preserved soy, durum wheat, flax and malt barley). International collaboration and information sharing as well as programs for developing similar information on other novel foods are also recommended.

3. Transparency

Observations: *While there is a desire within the federal government to be more transparent in its regulatory functions, constraints (and possibly legal impediments) remain. There is insufficient emphasis on transparency. The communication of information related to the regulation of GM and other novel foods has not been highly effective.*

Draft Recommendation 3: *CBAC recommends that the federal government become more effective and transparent in communicating all features of the GM and other novel food regulatory system, including the scientific basis for regulatory decisions related to human and environmental health and safety.*

We recommend the following measures:

3.1 Continuing to involve the Canadian public in the development of laws, regulations, policies and programs related to the Canadian food regulatory system.

3.2 Improving information and communications about the federal food regulatory system. Decision trees could clearly describe the regulatory authorities, responsibility centres and relevant laws, activities, stages of risk assessments and decision processes, progression through the regulatory system, relevant time lines, mechanisms to resolve differences of opinion, and opportunities for public input at various stages.

3.3 Maintaining a readily accessible public record of the GM and other novel food products currently under review as well as the status of the assessment.

3.4 Communicating GM and other novel food risk assessments and proposed regulatory decisions systematically through published documents. This would include a 45-day comment period for public input on the proposal. This should be followed by a final decision document, amended as appropriate, based on the input received. These documents should cover, at a minimum, the following topics:

- identification of product
- description of development and production of the GM foods, plant, or ingredient
- methods of analysis/detection
- nutritional data
- description of information related to health hazards – end points evaluated, summary of test data and results, key conclusions regarding data package
- dietary exposure – explanation of assessment of potential exposure
- conclusions regarding impacts for human health
- description of information related to environmental traits and possible hazards – end points evaluated, summary of test data and results, key conclusions regarding data package
- fate and behaviour in the environment – explanation of assessment of potential environmental fate and behaviour (e.g. persistence, distribute, gene flow)
- conclusions regarding impacts on the environment
- impacts on sustainability.

3.5 Making publicly available the detailed scientific and technical data reviewed by the government in conducting human health and environmental safety assessments of GM foods and other novel foods. For this purpose, a review should be conducted to ensure an accurate interpretation of existing provisions in the *Access to Information Act*. As well, consideration should be given to any necessary amendments to applicable laws and regulations. The disclosure requirements should not, however, include details such as how to construct and manufacture the product, as this could significantly jeopardize a company's competitiveness. Furthermore:

- The information should be available for products sold in Canada and for products being proposed for market approval.
- Existing provisions in the *Access to Information Act* should not be viewed as requiring the government to keep confidential any technical or scientific data that have not been kept strictly confidential by the owner of the data (e.g. if the data have been made public or are available to the public as a result of the product being approved in another country).
- Consideration should be given to any necessary amendments to applicable laws and regulations in order to allow the release of the data.

3.6 Re-examining pollen drift and reassessing the buffer zones currently applied to field studies of GM crops and other plants with novel traits. Information on pollen drift should be required in all submissions for approval of plants with novel traits. Growers within five kilometres of a field study involving GM crops should have access to more detailed information, on request, in order to protect their own crop production. Otherwise, the detailed location of trials conducted on GM crops and other plants with novel traits in the field ("field studies") should not be released because of the risk of damage through vandalism. Further study is needed to better understand the characteristics and risks associated with GM products.

3.7 Publishing, on an annual basis, information on government inspection programs, findings related to compliance with measures concerning GM products, the frequency of non-compliance and measures applied to rectify non-compliance.

3.8 Publishing, on an annual basis, information on the government's research program and research results related to health and environmental safety aspects of GM foods, plants and feed, and other novel products.

Theme 2: Information and Choice

Respect for diversity and autonomy means accepting people's different ways of life and cultural beliefs, and also allowing them to make informed choices based on their personal values and interests. In the context of GM foods, this means providing people with comprehensive, accessible information and with practical tools to enable choice. The issues and recommendations presented in this theme are intended to enhance the quality of information provided to enable people to make informed choices.

Issue 7 — Information Provision to Support Informed Choice

What This Issue Is About

To make informed choices about the food they eat, Canadians need access to accurate, balanced, easy-to-access information about the production, regulation, nutritional value, risks and benefits, and other aspects of the foods available in the marketplace. The core of the issue resides in finding the best ways to supply the information and the best sources to do the job.

Some of the Challenges Identified

Despite attempts to provide clear information (for example, through various government Web sites), the material available to Canadians about biotechnology, GM foods and the regulatory system remains difficult to find and understand.

Part of the problem is that the material itself is often complex. The challenge is to present material in a form suitable to different audiences that is accurate as well as easy to understand. Another challenge is to present the material in an unbiased manner, so that it truly supports informed choice and generates trust. The information currently available often appears designed to sway the reader either for or against the technology and/or the products and to promote specific views and behaviours.

Some of the Options Considered

CBAC initially considered the following options in regard to this issue.

Better information about the regulatory system: An initial step may be to improve the description and communication of information about the Canadian food regulatory system for GM and other novel foods, and to ensure that the material provided is complete, understandable and easily retrievable. A variety of media (for example, Internet, booklets, articles) could be used to make the information more widely available. The material could be presented with various levels of complexity to be helpful to different readers.

Create a centralized information body: A centralized body for consumer information on food biotechnology could provide information on food production, GM foods and other novel food biotechnology, relevant laws and regulations, scientific knowledge, perspectives on ethical and social issues, ongoing research and activities, and how to contribute to government-related activities. To convey balanced information, it may be useful to discuss traditional foods and plant-breeding practices, and to provide a meaningful description of the benefits, risks and uncertainties associated with different types of foods.

Increase public awareness and engagement: In addition to the above options, a proactive communications program may be useful for increasing public awareness. Opportunities for Canadians to comment on various aspects of GM foods could be provided through public dialogue sessions.

Issue 8 — Labelling

What This Issue Is About

The issue surrounding the labelling of GM foods concerns whether Canada's current system is sufficient, whether it should be supplemented with a meaningful voluntary labelling standard, or whether a systematic but mandatory approach should be adopted.

The current regulatory system in Canada requires the mandatory labelling of all foods, including GM products, for health and safety. For instance, any significant nutritional or compositional changes or the presence of allergens must be labelled. It is necessary that claims made on food labels can be verified. All statements included on product labels must be understandable and truthful; they must not be misleading. Currently, it is optional whether or not to label a food item as being a product of biotechnology.

To ensure that labelling is meaningful and not misleading, the Canadian Council of Grocery Distributors (CCGD) and the Canadian General Standards Board (CGSB) are currently developing a Canadian standard for the voluntary labelling of GM foods. The CCGD is an organization representing about 80 percent of Canada's major food retailers and is involved in public awareness and education activities for biotechnology. The CGSB is a standards development organization in the federal Department of Public Works and Government Services. These bodies are working with consumer groups, food companies, producers, interest groups and government to develop the standard for labelling.

Some Canadians would prefer a systematic mandatory approach for the labelling of GM foods. This preference is triggered by a range of reasons, including concerns for health and environmental safety, lack of information of government processes addressing safety concerns, and social or ethical matters. Mandatory labelling is seen by some as the only way to ensure that those who do not want to consume GM foods can identify and select among products on the basis of their GM content. (Note: Bill C-287 was introduced into the House of Commons of Canada as a private member's bill on April 26, 2001. The Bill proposes a mandatory scheme for the labelling of genetically modified food, through amendments to the Canadian *Food and Drugs Act*.)

Many countries including Canada are working together on an international approach. For example, Canada is actively involved with the CODEX Committee on Food Labelling, an international committee with government representatives from several countries, to arrive at a common international position on labelling. When finalized, the standards will be voluntary, as are all CODEX standards. CODEX standards are increasingly relevant in international trade.

It appears that the core issue of labelling is related to values and choice. The questions at hand are whether values and choice are sufficient reasons to invoke labelling to identify which products are or are not produced using techniques of genetic modification. Should such labelling be mandatory? Or does voluntary labelling, as in the case of organic products, provide reasonable or sufficient choice?

Some of the Challenges Identified

Although certain mandatory requirements do exist regarding the labelling of all foods including GM foods, it is of concern to some that the labelling does not take into account social and ethical concerns or production methods. These issues could influence people's choices. Under the current

system, one cannot easily choose whether or not to consume GM foods, due to the absence of a labelling standard for GM products. This could be seen as restricting personal autonomy. It has been suggested that organic produce, which is purported not to contain GM foods, may be an option for those preferring not to consume GM foods. However, the lack of effective detection methods for GM products or ingredients puts in question whether these claims are verifiable. Moreover, the availability of organically based processed foods is limited.

If GM products were labelled systematically, people would have the choice to consume GM foods, regardless of whether their choice is based on health and safety reasons, or personal beliefs and preferences. Some argue that a formal labelling scheme could also reduce differences in labelling practices. Standardization could help make labels more clear, meaningful and accurate.

Labelling would require a system for segregating GM crops from conventional crops at the wholesale level and for verifying claims, possibly on an international scale. Some are reluctant to develop a system to segregate crops in bulk because they fear that bringing attention to the fact that much of the produce is genetically modified would hurt their market. Also, it is possible that these requirements could increase food costs, impede beneficial research and development, and harm the ability of less developed countries to export products. Some believe, however, that these requirements will be needed with or without labelling due to demands by trading partners. One preference that was observed was for resources to go toward more testing and assessing of foods for safety rather than on labelling initiatives.

Labelling could be complicated. It is estimated by producers and the food industry that up to 75 percent of all processed foods include corn, soya or canola products as ingredients. Since Canadian wholesalers do not generally separate conventional crops from GM crops, these products are mixed. Food processors have no way to know how much GM material they are using. Tests do exist to identify some GM crops and ingredients, but these have limitations in terms of what they can test for, commercial availability and cost effectiveness.

The effective implementation of labelling provisions, whether mandatory or voluntary, is severely limited by the lack of objective, internationally accepted, standards for verifying the presence or absence of a GM food in a food product. This problem is further compounded in some voluntary schemes that propose labelling of highly refined food products that do not contain DNA or protein, such as oil from canola, corn or soybean, or sugar from sugar beet, when they are derived from GM food crops. Without adequate means of verification, the requirements imposed by any labelling protocol are difficult to enforce. The lack of standardization and verification methods has been one of the chief criticisms levelled at mandatory labelling of GM foods, which is viewed by some as arbitrary and trade protectionist.

With regard to the option of voluntary labelling, one challenge identified is that companies may not label GM foods if it is not required of them. This would render the voluntary labelling standard virtually meaningless if it is not adopted by industry.

Some think that a mandatory system is the only way to ensure informed choice and freedom of choice. However, others are concerned that a mandatory system could result in foods not being introduced to the market for fear of consumer rejection. Conversely, they could be removed from the market due to low sales, which could withhold from the public products with potential consumer, environmental and economic benefits. A mandatory labelling system might also be considered to be contrary to international trade obligations. This could draw retaliation from trading partners and harm the international competitiveness of Canadian GM food products.

Some of the Options Considered

The following options were among those considered by CBAC for domestic action in relation to labelling:

- Supporting efforts to develop a meaningful voluntary standard for labelling foods (e.g. the current CGSB/CCGD initiative).
- Developing a mandatory labelling scheme.
- The need for a reliable verification system (e.g. including detection methods and a monitoring program) to support labelling, whether it is voluntary or mandatory.
- Adding to labels an information source Canadians can contact for more information about GM foods, and promoting the use and understanding of the labelling system.

Regarding the international aspects of food labelling, CBAC has considered, in particular, Canada's role in promoting and contributing to the development of a harmonized international labelling scheme for GM foods.

CBAC recognized early on that, while labelling provides an important means of informing Canadians about food, it does not provide all of the information necessary to make a completely informed choice. Any labelling scheme would work best in tandem with adequate provision of information through other means.

International Approaches to This Issue

Provisions for the mandatory, or voluntary, labelling of GM foods has been perceived as the key means of providing consumers with the information they need to make choices in the marketplace. Some countries, such as the European Union, Japan, Australia and New Zealand have announced mandatory labelling requirements for GM foods that contain detectable amounts of novel DNA or protein. While these schemes are similar in intent, there are notable differences with respect to which foods must be labelled (e.g. whole foods versus processed foods versus restaurant foods). Other differences are exemption thresholds for food additives that may have been derived from GM foods, as well as thresholds for the unintended presence of GM foods in a processed product.

In January 2001, the U.S. FDA announced its draft guidance to industry on *Voluntary Labelling Indicating Whether Foods Have or Have Not Been Developed Using Bioengineering*. The purpose of this guidance is to advise food manufacturers on the acceptability of various types of label claims and to reinforce the fact that labelling must be truthful and not misleading. Of particular importance, the FDA reiterated the requirement that manufacturers must be able to substantiate label claims, and that in labelling a food as "not a product of bioengineering" there should be no connotation of superiority.

Draft Recommendations Regarding Information and Choice

4. Information and Informed Choice

Observations: *Canadians want easy access to reliable and complete information regarding food including GM and other novel foods. The current information sources are criticized for being unreliable, incomplete, overly technical or otherwise ill-suited to the needs of the general public. Canadians also want to be able to choose whether or not to buy GM foods. Consumer choice can be influenced by health and environmental concerns as well as by principles, beliefs and values. Labelling is currently required for such health concerns as the presence of an allergen or a significant*

nutritional change. Current laws allow voluntary labelling if it is not misleading. However, the absence of a systematic and reliable standard for labelling food regarding whether or not it is derived from genetic modification prevents labelling claims such as "GM free" from being verified. Other countries are putting forth various forms of voluntary or mandatory labelling policies.

***Draft Recommendation 4:** CBAC recommends that the federal government put in place mechanisms to help Canadians make informed choices about the foods they consume. The government should allocate new and additional resources for providing Canadians with a centralized service for accurate and comprehensive information on GM and other novel foods, the food regulatory system, and food standards and regulations. The government should also ensure the development of an approach to labelling foods regarding genetic modification that, combined with the information service, is effective in helping Canadians make informed food choices.*

We recommend the following measures:

4.1 Establishing a centralized food information service as the primary avenue through which the government provides food-related information, including on GM and other novel foods, to Canadians. The service should reflect effective cooperation among all parts of government with roles related to food regulation, food research, food policy and consumer affairs. The information disseminated for the most part should originate in the federal government, and should always be unbiased. The organization and operation of the service should be based on a comprehensive strategy. Funding for related government communication and information activities should be consistent with the strategy.

4.2 Developing, as part of this strategy, reliable information for use by health care professionals and other intermediates (such as doctors, nurses, nutritionists, dieticians, teachers, community workers, consumer associations, the general public and the media).

4.3 Developing a labelling system for foods with GM content. Work should continue on an international labelling scheme to:

- Develop a set of clear labelling criteria regarding the GM content in food. Further effort could be placed on the ongoing labelling initiative of the Canadian General Standards Board and Canadian Council of Grocery Distributors.
- Ensure that any label statements regarding genetic modification are verifiable, and that programs and techniques are in place to ensure their validity.
- Implement the labelling standard voluntarily, at least initially, in order to test its adequacy and effectiveness, and widely promote its use so that people have real opportunities to make informed choices.
- Continue to work with other countries in international fora to develop a harmonized international approach for labelling regarding genetic modifications.
- Depending on the success of this approach — and especially if it fails to provide Canadians with sufficient choice regarding the food they consume — further consideration should be given to a mandatory labelling scheme.

Theme 3: Social and Ethical Considerations

The public interest in CBAC's view is the primary criterion for the development of sound government policies and programs. As presented earlier, it comprises the health of Canadian citizens, the quality of life of Canadians, the health of the environment, the prosperity of the Canadian economy as well as a sustainable, peaceful global community. Social and ethical issues related to the public interest permeate several aspects of the regulation of GM and other novel foods as well as the numerous issues and recommendations presented in this report. Policies to promote and protect human health and the environment by their very nature are reflections of a certain ethical position and social value. The purpose of this theme is to go one step further to address some of the broader social and ethical dimensions of food biotechnology.

Issue 9 — Environmental Stewardship

What This Issue Is About

Environmental stewardship is a key issue in the consideration of social and ethical responsibilities. It goes beyond traditional environmental protection to embrace the larger question of sustainability and the integration of important societal goals such as population health, social well being, environmental conservation and economic prosperity. It involves leadership with respect to the products and technologies generated, and it calls for consideration of possible long-term cumulative impacts of all sorts — on health, the environment and the economy. Expertise in disciplines such as ecosystem science is essential, as are international cooperation on global environmental issues and close links between scientific and regulatory communities. Environmental stewardship can apply to virtually any type of activity or product, including biotechnology.

A significant feature of environmental stewardship is a life cycle approach to assessing products, processes, technologies and services. This approach recognizes that all stages of a product's existence (for example, manufacturing, transportation, distribution, use/reuse, waste management) have impacts in several areas — for instance, quality of life, the environment, the economy and other domains — that are important in considering the product's risks and benefits. Also inherent in this approach is an assessment of the need for the product, its added value, alternatives and broader matters of sustainability.

As described above in the section on *GM Foods and the Canadian Regulatory System*, Canada's regulatory system does examine GM crops for at least some environmental impacts. However, no system exists for the broader stewardship aspect.

Some of the Challenges Identified

The knowledge base: The knowledge basis that supports environmental stewardship draws to a large degree from ecosystem science. It requires a thorough understanding of the structure and dynamics of ecosystems, and how natural and human activities can affect them. Concerns have been raised that Canada's capacity in ecosystem science has diminished over the past decade, due largely to cutbacks in funding opportunities for research and education in ecology-related disciplines. Some think this may have curtailed opportunities for links between regulatory and scientific experts in this field, and reduced the expertise available for sophisticated assessments of GM and other novel crops. Some believe that with the more complex "second generation" GM crops and foods expected in coming years, more research in ecosystem science will be needed.

Product assessments: With respect to government assessments of GM and other novel crops, some observers believe that applying internationally accepted principles and working with international counterparts may help bring more countries to an agreed-upon standard for assessments. As additional nations develop expertise in these approaches, they will be in a better position to consider, on an ongoing basis, what needs to be refined and improved. At present, in the context of approving GM and other novel foods in Canada and elsewhere, some believe that the common principles and approaches to assessments are insufficient, and call for a stronger approach. They also suggest that a more solid scientific basis would allow assessments to be conducted that better address the ecological impacts of proposed products.

Some of the Options Considered

CBAC initially considered the following options in regard to this issue.

Strengthening the knowledge base: A significant investment in research, and an enhanced knowledge base related to ecosystem dynamics and the ways technology can affect an ecosystem, are key to environmental stewardship. Given Canada's important export market and international role in areas such as agriculture, forestry and coastal aquaculture, these disciplines in particular could become the focus of ecological research initiatives. Attention could be given to including international collaborative projects and to the sharing of new information among countries.

Leadership through the life cycle approach: Some think that it may be worthwhile to consider how the life cycle approach might be applied to GM and other novel products. Others believe this is not necessary for the effective regulatory assessment and management of GM and other novel crops and food, and that environmental stewardship in agriculture should be examined in the broader framework of farming rather than simply as an issue of GM crops.

Product assessments: The science of assessing environmental effects depends upon open access to information and rigorous review. Environmental assessment of GM crops is challenging, since there is a potential for impacts to extend well beyond the time and place of their introduction; both natural and agricultural systems are of concern. Some believe that current systems for assessing GM organisms, relying on internationally accepted principles, are thorough and sufficient. Others believe that existing assessment procedures need to be strengthened to more carefully examine possible horizontal gene transfer, effects on biogeochemical cycles mediated by soil microorganisms, persistence of GM organisms, pest resistence and alteration of natural ecosystems. Furthermore, it is felt by some that greater focus is needed on high-quality, long-term, multidisciplinary scientific studies of potential environmental impacts of GM organisms, and that, when introductions spread across a whole region, impacts on whole landscapes may need to be addressed.

Issue 10 — Broader Social and Ethical Considerations

What This Issue Is About

In international discussions about GM foods, several broader ethical and social issues have arisen. These are associated directly or indirectly with the origin and production of GM foods and with their introduction into various societies. The issues, related largely to justice, beneficence (that is, doing or producing good) and respect for cultural diversity and traditional knowledge, are the subject of significant international debate and, in some cases, can influence people's attitudes toward GM foods.

It is important to note that these broader social and ethical considerations are generally not limited to GM foods, and therefore, their consideration and management might better be undertaken in a context broader than GM foods or even

biotechnology. Regulatory mechanisms or institutions currently in place may suffice for handling some of these questions. Others, however, may require new venues and approaches for national and international dialogue, negotiation and action.

Some of the Categories of Concerns

Ethical acceptability: Biotechnology allows scientists to produce organisms with various combinations of genetic material — from closely and distantly related species, and even from species that are not related at all. Some believe that such genetic modifications are intrinsically wrong. For others, it is a problem only when the combinations are from distantly related species. Still others question that these products are necessary. Nonetheless, some believe that the technology generates considerable benefits and that these benefits justify its pursuit. Given this diversity of views, it has been recommended by some that, due to ethical beliefs, certain processes or applications of GM food technology should not be pursued under any circumstances.

Traditional knowledge and resources: Many societies around the world are rich in resources and knowledge that would be beneficial for the development of new GM foods. By using these resources and this knowledge, corporations can produce new genetic combinations well suited to a given purpose or environment. However, when these corporations hold the patents on these items, the individuals and societies that contributed to them may not share in the financial gains. As well, corporations sometimes sell these products — for example, improved seed and plant varieties — back to the source societies and farmers at substantial profit. While such matters are of concern to some, they are less compelling to others who believe that the growers and consumers in these societies derive substantial value from them. Discussions about these issues are becoming more common in international fora, and signs are emerging through the media that companies may be starting to consider and implement benefit sharing.

Power imbalance and vulnerability: As with the introduction of many new technologies, the development of GM foods raises the issue of a possible imbalance between those who will benefit the most from it and those who will bear the greatest risk. Currently, the greatest benefit is often seen as one of productivity and financial gain, shared among a few (for example, manufacturers and producers), while any unforeseen negative impacts on health or the environment would likely befall a larger population. In response to this, some advocate focussing more effort on achieving a better balance, with greater benefits for consumers and traditional societies. Others believe that the benefits are more broadly shared, and that the positive effects in terms of job creation, the economy, reduction in pesticide use, etc., as well as possible unforeseen and unintended benefits, would be experienced by large segments of the population.

At present, several large life science companies hold an increasing share of the GM food market. This domination of the market causes discomfort and fear in some people who see it as a source of diminished self-sufficiency in food production and a threat to the sovereignty of some nations. Due to the length of time and the expenses involved in getting a product through the regulatory system, others regard this development as a necessity.

Introducing new technologies and capital into countries with agrarian economies and traditional farming systems can significantly alter local agricultural practices and societies. In the context of GM foods, some fear that this might destabilize the society's traditional way of life and increase the vulnerability of poor farmers. Many argue that this happens not just with GM foods or even biotechnology, but with any sophisticated technology.

Food biotechnology can also be seen as a way to alleviate poverty and starvation, and as part of the solution to vulnerable societies. They consider it a way to foster food security, feed another three billion people by 2050 and address the problems of a shrinking agricultural base and increasingly scarce water supplies without degrading the environment. Some advocates of the technology perceive a need for transferring biotechnology to developing countries and bringing cutting-edge research to poor farmers. They support a cooperative approach that focusses on meeting the specific needs of lesser developed nations.

Environmental ethics and economics: Environmental ethics dictate that it is ethically wrong for individuals, companies or societies to behave or develop in a manner that undermines the long-term health of the environment and its natural diversity of plant and animal species. Some believe that to adhere to this ethic, greater attention must be given to environmental economics. Environmental economics can generally be described as the range of possible economic approaches that would directly or indirectly contribute to environmental conservation. These approaches include, for instance, financial incentives such as subsidies or disincentives such as taxes that encourage people to make environmentally sound decisions. In the context of GM and other novel foods, some suggest that further consideration of the meaning and application of environmental economics may be warranted.

Mechanisms for addressing broader social and ethical issues: How and where should the broader social and ethical issues of GM foods be considered and resolved? Domestic regulatory systems for food safety address the issue of potential health and environmental risks, relying essentially on scientific factors and evaluations. Ethics are incorporated in the sense that health and environmental safety are considered priorities, and policies aimed at protecting the most sensitive segments of society, such as children and the elderly, are adopted. But food regulatory systems, both in Canada and abroad, generally do not consider the kinds of issues outlined above in their decisions on individual products.

Some believe that for more attention to be paid to these broader ethical and social dimensions, such matters should be addressed as part of the individual product evaluations. It is feared by others that a broader debate at the product level could be a strategic act to delay product approvals. Concern also exists that this would reduce the predictability of the regulatory process and the basis on which any related decisions are made. There is a concern that modifications to the basic purpose of assessments, by including the social and ethical considerations more specifically, could put a country's policies at odds with its international obligations and with international harmonization efforts in product safety assessments and decision making. The alternative proposal from proponents of the science-based regulatory system, therefore, is that these issues should be addressed from a higher and broader policy perspective. This could involve Parliament, or it could be addressed through an expert committee assigned to advise government on such matters, by addressing classes of products and activities rather than individual product decisions.

Some of the Options Considered

CBAC initially considered the following options in regard to this issue.

Identifying an appropriate forum for addressing broader social and ethical dimensions of GM foods: Recognizing that the current paradigm for regulatory decisions is based on scientific evaluations and risk assessments, further work may be required to identify the best approach for better defining and actively addressing the broader ethical and social issues as well as the trade-offs between and among them. A key question is whether or not the

regulatory system should or could be modified to add broader social and ethical considerations to case-by-case, product-level regulatory decisions. Whether the issues call for action by a different level or body of government, by the judicial system or Parliament, or by industry or societies more generally, could be the subject of review.

Further defining the issues: Further work could be undertaken to better define the broader social and ethical issues relating to GM foods. This endeavour could be undertaken jointly with experts and organizations in Canada and abroad that are already involved in these issues, including international organizations and foreign governments. A better understanding of the perspectives of the general public might also be pursued in further defining these issues.

Assessing the issues against fundamental principles: Once the issues are better defined, each issue could be assessed against an overall framework of principles and values. With reference to the issues presented above under the heading *The Ethical Context*, this assessment could assist in testing and refining a core set of principles and developing values as a basis for public policy making. With respect to advancing the ethical and social issues *per se*, the set of principles and values could serve as a lens for further analysing and understanding each issue, and through which existing policies could be reviewed and reconsidered.

Finding solutions that reflect core principles and values for public policy making: These solutions might include:

- Researching long-term ecological impacts, including a focus on issues of particular importance for developing countries and making available to them the knowledge and technology resulting from this work.
- Analysing Canada's international development policies and programs to identify how they might better contribute to global food security; emphasizing activities and research designed to address the specific concerns and needs of vulnerable societies; and respecting the diversity of cultures and unique methods of food production.
- Reconsidering domestic laws and international agreements from the perspective of broader social and ethical concerns, and considering what changes might be needed to better address ethical and social issues (for example, the nature of ownership/partnerships, biodiversity controls with encouragement for countries to adopt them, economic drivers to support an environmental ethics, etc.).
- Undertaking these activities with international collaboration so that all countries facing these issues agree on the ways to address them and ensure coherence between national and international policy.

A further option was identified during the course of the consultations and is presented below. This option addresses social and ethical perspectives through a framework that could generate dialogue on specific GM foods as well as on the values and principles that underlie the Canadian public's attitudes toward these foods.

Developing a Framework to Consider the Acceptability/Non-acceptability of GM Foods

Throughout Phase 1 of its work on GM foods and in preparations for Phase 2, CBAC focussed on critical aspects of the regulation of GM foods. In its consideration of the social, ethical and legal factors associated with regulatory programs, CBAC's point of departure — arguably the general assumption among most members — was that GM foods would be part of our collective reality and that a discussion

of how they should be regulated is therefore appropriate. In other words, CBAC proceeded as though it was generally assumed that GM foods do exist and will continue to exist.

During its consultations, CBAC heard differently. CBAC heard that whether GM foods should be part of our collective future also warrants discussion, as does the issue of the line to be drawn between GM foods that Canadians consider acceptable and those they do not. CBAC heard that this concept had been inadequately addressed in its deliberations to date, including in its Consultation Document.

As a result of this feedback, CBAC introduced a new segment in the consultation and received feedback on a framework that might facilitate a discussion of the acceptability or unacceptability of GM foods. The framework is based on the premise that different kinds of GM foods could be classified along an Acceptability Spectrum as being more or less acceptable, according to a variety of criteria. The Acceptability Spectrum, as shown below, consists of four categories: acceptable; acceptable with certain conditions; unacceptable at the present time and until more is known or a given standard is met; or not acceptable under any circumstances. GM foods that are considered not acceptable under any circumstances could be recommended for an unconditional prohibition (banned). Those that are unacceptable at the present time could be placed under a moratorium.

It became clear during the discussions that people assign foods to a particular category for a variety of reasons. These reasons include, for instance, matters of health and environmental safety, social implications (such as economic impacts), ethical issues (such as the view of some people that combining animal and plant DNA is unethical), and broader societal implications (such as the concentration of power or other global or international impacts that can result from approving a particular food or class of foods).

These various influences were used to generate a two-dimensional framework building on the initial Acceptability Spectrum, as shown on page 49. Health and environmental safety considerations are separated from the other influences by a bold line because these are the elements on which the current regulatory system primarily bases its decisions on GM foods. A bold line is also drawn between broader social considerations and the influences to its left, to represent the significant international scale of many of the broader societal issues at play.

It should be noted that the Acceptability Spectrum framework introduces features that are unique in discussions of a federal food policy. First, it acknowledges that some people's views regarding the acceptability of products may be based on more than health and environmental safety considerations, and it builds on the notion that certain foods might

Acceptable	Acceptable with conditions	Not acceptable (until more is known or certain standards are met; i.e. moratorium)	Not acceptable under any circumstances (i.e. ban)

Using this framework, it could be feasible to assign either groups or classes of foods or individual products to a position on the Acceptability Spectrum. These could move along the Acceptability Spectrum as knowledge improves, as society's views change or as certain standards are met.

be considered unacceptable by the public if they have social or ethical implications — on a domestic or international scale — that outweigh their perceived benefits. Second, it suggests that in some circumstances governments and/or industry should perhaps be considering postponing or preventing the marketing of given foods for reasons other than health and safety risks.

	Health and environmental safety	Social considerations	Ethical considerations	Broader societal considerations
Acceptable				
Acceptable with conditions				
Not acceptable until more is known or certain standards are met				
Not acceptable under any circumstances				

The implications are significant, given the current system of domestic and international trade laws. They raise the critical question of authority. How would decisions that take into account these social and ethical elements be implemented, given current national and international laws? How can they be applied if they are not based on the kind of criteria that fall within the regulatory system's science and risk-based assessments and decisions? Possible mechanisms for implementing this framework would need to be explored, including in particular voluntary and industry-driven approaches. The relationship and complementarity of this activity with the regulatory system and with the broader governance structure would require closer consideration.

Through initial discussions, it appeared that the framework could be useful in engaging Canadians in a dialogue about the values and criteria that determine the acceptability of GM foods in the eyes of the public.

Draft Recommendations Regarding Social and Ethical Considerations

5. Environmental Stewardship

Observations: *Currently, there are no binding international standards for environmental assessments for any application, including GM and other novel foods. Work is under way and progress is being made in identifying "best practices." Nonetheless, CBAC believes there is room for improvement in the current approach to environmental assessments for research into long-term impacts and the degree to which ecosystem effects are being considered.*

Draft Recommendation 5: *CBAC recommends that the federal government strengthen its environmental stewardship over GM foods, other novel foods and the organisms from which foods are derived. A comprehensive national research program related to long-term impacts, improved environmental assessments of regulated products and the use of conservative standards of safety as the basis for product approvals is needed.*

We recommend the following measures:

5.1 Establishing a well-supported and collaborative national research program to improve knowledge about the long-term effects of GM organisms used in novel foods or used in food production on the natural, agricultural and other ecosystems.

5.2 Exploring over the short term and implementing options for integrating a stronger ecosystem perspective into environmental risk (safety) assessments of GM and other novel foods. A report of options should be developed and released publicly within a year. Key elements would include national and international research collaboration needs and the potential for making better use of ecological expertise.

5.3 Strengthening over the medium term the environmental assessments of novel foods and GM processes used in food production. Independent panels with a strong ecosystem perspective should oversee peer review of experimental design and data, and recommend ecologically meaningful experimental protocols for each new class of GM introductions. This task would require building a strong base of expertise to cover key ecological and environmental concerns, such as environmental persistence of GM organisms, effects on biogeochemical cycles, reproductive biology such as pollen flows, harmful effects of horizontal gene transfer, diminution of biodiversity, insect resistance to GM insecticidal products and cumulative effects.

5.4 Taking a precautionary approach to ensure a conservative safety standard for environmental and health concerns related to GM and other novel foods. Special concern should be taken with regard to potentially catastrophic kinds of risks. This does not imply, however, a zero-risk approach. Under circumstances where it is appropriate to use substantial equivalence as a framework to structure the safety assessment of novel foods, it is necessary to ascertain whether the composition of the plant has been changed in any way. Examples are the introduction of new hazards into food, an increase in the concentrations of inherently toxic constituents, a decrease in the expected nutrient content, or the introduction of unwanted characteristics such as antibiotic properties into natural ecosystems.

5.5 Assessing the implications and suitability of recommendations 5.1 to 5.4 above for broader application throughout the environmental regulatory system.

6. Other Social and Ethical Considerations Related to GM Foods

Observations: *The debate over GM foods is polarized between those supporting the application of biotechnology (e.g. rDNA technology) to foods and those against it. The search for common ground between advocates of different views is hindered by the lack of suitable tools to systematically consider and evaluate on an ongoing basis the social and ethical factors that influence public acceptability of specific food.*

CBAC will continue to consider the health and environmental safety, ethical, social (including economic) and broader societal considerations that influence people's acceptability of different kinds of GM foods. Attention will be focussed on developing methods to enable meaningful dialogue on these factors and to better identify the criteria and values at play in people's evaluation of specific foods.

Guidance in relation to this aspect of the GM foods debate — in particular, a mechanism for addressing social and ethical factors that influence the public's acceptability of specific foods — is being developed for CBAC's final report.

Moving Forward from Here

Refining the Federal Food Regulatory System

This Interim Report focusses primarily on the regulatory context within which Canada assesses GM foods for safety and regulates their introduction into the marketplace. The following issues, among others, are presented:

- transparency, particularly with respect to the regulatory decision-making process
- opportunities for public involvement and input
- the independence of regulatory agencies
- the scientific expertise underpinning the risk assessment process
- the importance of situating GM foods within a broader social and political perspective.

These issues are discussed in this Interim Report in the context of GM foods and other novel foods. CBAC considers these to be central to its mandate of studying and advising on the regulatory system for GM foods. These are not unique to GM foods, however. They may apply as well in other areas of public policy, not the least of which is the regulation of other forms of plants and foods with novel traits. Insofar as this Interim Report seeks to inform and influence the GM foods policy agenda, it is with the realization that government's course of action in this area needs to be consistent within an overall strategy for food safety and security. Therefore, CBAC recommends that the federal government consider the applicability of these recommendations, once finalized, not only in relation to GM foods but also in the larger context of the Canadian food regulatory system.

A National Food Policy

It has been argued that Canada should have a national food policy in order to address issues of health, environmental sustainability and broader issues of food security.[16] Although it is clearly beyond the scope of this project and CBAC's mandate to articulate such a policy, our draft responses to key issues on the regulation of GM foods may provide some guiding principles that such a strategy could embody. These principles include legitimate confidence in the safety and quality of foods available to Canadians, a highly transparent and accountable governance system, easy access to understandable, accurate information about food and nutrition, the freedom to choose acceptable foods, and preservation of a viable and sustainable food production system.

Next Steps

CBAC's next steps in relation to GM foods and the Canadian regulatory system begin with a comment period on the content of this Interim Report. (Comments should be submitted by January 31, 2002.) During this period, CBAC is inviting the views of experts, stakeholder groups and members of the public. In particular, CBAC is seeking views on the draft recommendations including suggestions for improvements or alternatives to these. CBAC also hopes to receive input on the usefulness of the Acceptability Spectrum in facilitating dialogue on GM foods and, in particular, the social, ethical and broader societal issues associated with producing, trading and consuming these foods. Phase 3 will conclude with the preparation of formal recommendations and their submission to the Government of Canada.

[16] MacRae, R. (1999). Policy failure in the Canadian food system. *In:* For hunger-proof cities: sustainable urban food systems. M. Koc, R. MacRae, L.J.A. Mougeot & J. Welsh (eds), p. 182-194. International Development Research Centre, Publications Dept., Ottawa.

Annex A — Members of the Canadian Biotechnology Advisory Committee

Dr. Arnold Naimark
Chair, Canadian Biotechnology Advisory Committee
Director, Centre for the Advancement of Medicine, University of Manitoba, Winnipeg, Manitoba

Dr. Mary Alton Mackey
President, Alton Mackey and Associates, Portugal Cove, Newfoundland

Dr. Lorne Babiuk
Director, Veterinary Infectious Disease Organization, Saskatoon, Saskatchewan

Dr. Françoise Baylis (until June 30, 2001)
Associate Professor of Medicine and Philosophy, Department of Bioethics, Dalhousie University, Halifax, Nova Scotia

Ms. Gloria Bishop
Vice-President, Public Affairs and Communications, University Health Network, Toronto, Ontario

Prof. Timothy Caulfield
Associate Professor/Research Director, Health Law Institute, University of Alberta, Edmonton, Alberta

Dr. Robert Church
Professor Emeritus of Medical Biochemistry and Molecular Biology, University of Calgary
Owner, Lochend Luing Ranch, Airdrie, Alberta

Dr. Pierre Coulombe
President and CEO, Infectio Diagnostic Inc., Sainte-Foy, Québec

Dr. Arthur Hanson
Distinguished Fellow and Senior Scientist, The International Institute for Sustainable Development, Winnipeg, Manitoba

Dr. Michael Hayden
Director, Centre for Molecular Medicine and Therapeutics, Children's and Women's Hospital, University of British Columbia, Vancouver, British Columbia

Ms. Suzanne Hendricks
Nutritionist, Ottawa, Ontario

Dr. Thomas J. Hudson
Director, Montréal Genome Centre, McGill University, Montréal General Hospital Research Institute, Montréal, Québec

Dr. Bartha Maria Koppers
Law Professor and Senior Researcher, Centre for Public Law Research, Université de Montréal, Montréal, Québec

Dr. Murray McLaughlin
President and CEO, Foragen Ventures Inc., Guelph, Ontario

Ms. Anne Mitchell
Executive Director, Canadian Institute for Environmental Law and Policy, Toronto, Ontario

Dr. Peter W. B. Phillips
Professor, University of Saskatchewan (College of Agriculture), Saskatoon, Saskatchewan

Dr. Douglas Powell
Assistant Professor, Plant Agriculture, University of Guelph, Guelph, Ontario

Dr. René Simard
Former Rector, Université de Montréal, Montréal, Québec

Mr. Jonathan Bjorn Syms
Medical Student, Queen's University, Kingston, Ontario

Mrs. Denny Warner
Manager, Vanderhoof Chamber of Commerce, Vanderhoof, British Columbia

Annex B — CBAC Publications, Commissioned Reports and Companion Documents

CBAC-commissioned Reports Related to GM Foods

Analysis of Relevant Canadian Legislation, by Donald J. MacKenzie, Executive Vice-President, Agriculture and Biotechnology Strategies (AGBIOS) Inc.

Biotechnology, Ethics and Government: A Synthesis, by Dr. Michael McDonald, Director, Centre for Applied Ethics, University of British Columbia.

Comparison of International Regulatory Regimes for Food Products of Biotechnology, by Dr. Donald MacKenzie, Executive Vice-President, Agriculture and Biotechnology Strategies (AGBIOS) Inc.

Food and Agricultural Biotechnology: Incorporating Ethical Considerations, by Dr. Paul Thompson, Distinguished Professor of Philosophy, and Joyce and Edward E. Brewer, Chair of Applied Ethics, Purdue University, West Lafayette, IN.

Inside the Canadian Biotechnology Regulatory System: A Closer Exploratory Look, by Professor Bruce Doern, School of Public Administration, Carleton University, and Politics Department, University of Exeter.

International Approaches to Non-science Issues in Regulating the Products of Biotechnology, by Ozzie Silverman, Consulting Partner, Secor Conseil Inc.

Labelling of GMO Products: Strategic Trade Policy Considerations for Canada, by Ramesh Chaitoo, Senior Trade Policy Analyst, Centre for Trade Policy and Law, Carleton University, and Professor Michael Hart, Simon Reisman Chair in Trade Policy, Norman Paterson School of International Affairs, Carleton University.

Meeting the Public's Need for Information on Biotechnology, by Dr. Edna F. Einsiedel, Professor of Communication Studies, Faculty of Communication and Culture, University of Calgary.

Regulators and Promoters of Genetically Modified Foods in the Government of Canada: An Organizational and Policy Analysis, by Michael Prince, Lansdowne Professor of Social Policy and Associate Dean, Faculty of Human and Social Development, University of Victoria, British Columbia.

Report on the Precautionary Principle, by Dr. Marc Saner, Managing Director, Ethics and Policy Issues Centre (EPIC), Department of Philosophy, Carleton University.

Secondary Analysis of Public Opinion Research Regarding Genetically Modified Food and Related Biotechnology Issues, Environics Research Group, June 2001.

Taking Stock: The Benefits and Costs of Genetically Modified Crops, by Richard Gray et al, Professor, Department of Agricultural Economics, University of Saskatchewan.

Towards an Adequate Ethical Framework for Setting Biotechnology Policy, by Dr. Susan Sherwin, Munro Chair in Philosophy, Department of Philosophy, Dalhousie University.

CBAC Publications on GM Foods

Regulation of Genetically Modified Food: Consultation Document 2001, February 2001.

Summary Consultation Report: Workshops on GM Food, Stakeholder Sessions, June 2001.

Summary Consultation Report: Written Input on Genetically Modified Food, June 2001.

Companion Documents

In addition to the Report of the Royal Society Panel on the Future of Food Biotechnology (see Annex D), the following international expert reports on the science informed the decisions of CBAC:

FAO/WHO. 1996. *Biotechnology and Food Safety.* Report of the Joint FAO/WHO Expert Consultation. (30 September – 4 October 1996).

FAO/WHO. 2000. *Safety Aspects of Genetically Modified Foods of Plant Origin. Joint FAO/WHO Expert Consultation on Foods Derived from Biotechnology* (29 May – 2 June 2000).

FAO/WHO. 2001. *Evaluation of Allergenicity of Genetically Modified Foods. Report of the Joint FAO/WHO Expert Consultation on Allergenicity of Foods Derived from Biotechnology* (22–25 January 2001).

IFT. 2000a. IFT expert report on biotechnology and foods: Introduction. *Food Technology* 54: 124–36.

IFT. 2000b. Expert report on biotechnology and foods: Human food safety evaluation of r-DNA biotechnology-derived foods. *Food Technology* 54 (9): 53–61.

IFT. 2000c. Expert report on biotechnology and foods: Labelling of r-DNA biotechnology-derived foods. *Food Technology* 54 (9): 62–74.

IFT. 2000d. Expert report on biotechnology and foods: Benefits and concerns associated with recombinant DNA biotechnology-derived foods. *Food Technology* 54 (10): 61–80.

United States. National Research Council. 2000. *Genetically Modified Pest Protected Plants: Science and Regulation.* Washington, DC: National Academy Press.

United States and European Union. 2000. *U.S.-E.U. Biotechnology Consultative Forum. Final Report.* U.S. Department of State.

Organisation for Economic Co-operation and Development. 2000. *GM Food Safety: Facts, Uncertainties, and Assessment.* The OECD Edinburgh Conference on the Scientific and Health Aspects of Genetically Modified Foods.

Organisation for Economic Co-operation and Development. 2000. *Report of the Task Force for the Safety of Novel Foods and Feeds.* 86/ADDI. Paris: OECD, 17 May.

M121

IMPORTANT NOTE CONCERNING THE FOLLOWING PAGES

THE PAGES WHICH FOLLOW HAVE BEEN FILMED TWICE IN ORDER TO OBTAIN THE BEST REPRODUCTIVE QUALITY

USERS SHOULD CONSULT ALL THE PAGES REPRODUCED ON THE FICHE IN ORDER TO OBTAIN A COMPLETE READING OF THE TEXT.

REMARQUE IMPORTANTE CONCERNANT LES PAGES QUI SUIVENT

LES PAGES SUIVANTES ONT ÉTÉ REPRODUITES EN DOUBLE AFIN D'AMÉLIORER LA QUALITÉ DE REPRODUCTION

LES UTILISATEURS DOIVENT CONSULTER TOUTES LES PAGES REPRODUITES SUR LA FICHE AFIN D'OBTENIR LA LECTURE DU TEXTE INTÉGRAL

micromedia
a division of IHS Canada

20 Victoria Street
Toronto, Ontario M5C 2N8
Tel.: (416) 362-5211
Toll Free: 1-800-387-2689
Fax: (416) 362-6161
Email: info@micromedia.on.ca

Annex C — Feedback on an Appropriate Ethical Context

During the multi-stakeholder consultations conducted by CBAC during the winter of 2001, participants considered the seven values presented under the heading *The Ethical Context* and in the earlier Consultation Document. They discussed values and principles that could be used to guide the government in organizing the regulatory system and in making policy choices involving GM foods. The values and principles from the workshops in all five locations are listed in the following table, ranked according to the number of times the idea was raised. To view an explanation or definition of these terms as provided by participants, please refer to the document *Summary Consultation Report — Workshops on Genetically Modified Food* on CBAC's Web site.

Organization of the Regulatory System	**Policy Choices**
Accountability/leadership	Accountability/leadership
Science-based	Informed choice/informed public/knowledge
Transparency	Transparency
Education/knowledge	Safety of food
Prudence/caution	Justice
Justice	Integrity
Product-based	Caution
Respect for diversity	Sustainability
Risk-benefit	Food environment safety
Integrity/honesty	Science-based
Autonomy	Prudence/caution
Beneficence	Long-term safety
Future sustainability	Equitability
Participative process	Autonomy
Quality and authenticity of information	Trust
Social optimization	Social benefits
Health safety	Participative
Workable	Objectivity
Balanced regulation	Fairness/level playing field
International compatibility	Diversity
Verifiable	Consumer choice in food
Ethical	Beneficence
Separation of promoter and regulator	Stability/confidence
	Democracy
	Market success
	Credibility and responsibility
	Respect for diversity
	Nature ethics
	Balance

Annex C — Feedback on an Appropriate Ethical Context

During the multi-stakeholder consultations conducted by CBAC during the winter of 2001, participants considered the seven values presented under the heading *The Ethical Context* and in the earlier Consultation Document. They discussed values and principles that could be used to guide the government in organizing the regulatory system and in making policy choices involving GM foods. The values and principles from the workshops in all five locations are listed in the following table, ranked according to the number of times the idea was raised. To view an explanation or definition of these terms as provided by participants, please refer to the document *Summary Consultation Report — Workshops on Genetically Modified Food* on CBAC's Web site.

Organization of the Regulatory System	**Policy Choices**
Accountability/leadership	Accountability/leadership
Science-based	Informed choice/informed public/knowledge
Transparency	Transparency
Education/knowledge	Safety of food
Prudence/caution	Justice
Justice	Integrity
Product-based	Caution
Respect for diversity	Sustainability
Risk-benefit	Food environment safety
Integrity/honesty	Science-based
Autonomy	Prudence/caution
Beneficence	Long-term safety
Future sustainability	Equitability
Participative process	Autonomy
Quality and authenticity of information	Trust
Social optimization	Social benefits
Health safety	Participative
Workable	Objectivity
Balanced regulation	Fairness/level playing field
International compatibility	Diversity
Verifiable	Consumer choice in food
Ethical	Beneficence
Separation of promoter and regulator	Stability/confidence
	Democracy
	Market success
	Credibility and responsibility
	Respect for diversity
	Nature ethics
	Balance

Certain ideas appear to emerge from the values and principles listed and dominating, to some degree, in the ratings shown above. The following common threads appeared.

Accountability/leadership: The idea that stakeholders would be held accountable and answerable and that relevant authorities take responsibility for ensuring that the regulatory system works.

Transparency: The idea that the regulatory process, the information used to make decisions and the resulting decisions are as open and accessible as possible.

Science-based [for the regulatory system]: The idea that the regulatory process should be anchored in sound scientific principles and identified risk, using accepted and rigorous scientific assessment methodologies.

Informed choice/informed public/knowledge [for guiding policy choices]: The idea that policy choices would be informed, and would be fact- and knowledge-based; furthermore, that the policies would support and enable an informed public to make real choices based on good information.

Safety and caution: The idea that we should exercise caution in developing policy and regulating GM Foods, and be diligent in our concern for safety, both related to human health as well as the environment. (For this value, several similar value rankings were combined, including safety of food, long-term safety, etc.)

The commonality of these ideas may suggest a certain desire to see these values as part of the underpinning of both the organization of the regulatory system and the basis for policy choices. Upon further analysis, it is suggested that **the values selected for the regulatory system** could be grouped into thematic clusters as shown below. These clusters reveal a set of key desired and principled qualities that should underpin the regulatory system.

A highly principled set of qualities around accountability and transparency:
- accountability/leadership
- transparency
- integrity/honesty
- ethical
- separation of promoter and regulator

A knowledge-based cluster that emphasizes the science base and quality of the information:
- science-based
- education/knowledge
- product-based
- quality and authenticity of information
- verifiable

A set that focusses on the sense of justice, and balance of risk and benefit, with the goal of broadly accessible benefits:
- justice
- risk-benefit
- beneficence
- social optimization

A cautionary set emphasizing sustainability and health and safety:
- caution
- future sustainability
- health/safety
- prudence

A set that underscores the need for innovative but workable solutions that are compatible internationally:
- respect for diversity
- workable
- balanced regulation
- international compatibility

A set that underlines the need for public participation and informed choice:
- autonomy
- participative process

The **values selected to guide policy choices** could also be grouped into clusters as shown below.

A highly principled set of qualities around accountability and transparency:
- accountability/leadership
- transparency
- integrity
- trust

A set that is closely aligned to the first set underlining the need for confidence in a system that acts responsibly:
- stability/confidence
- democracy
- credibility and responsibility

An informed choice set that emphasizes the need for good public knowledge, grounded in science and that enables consumer choice:
- informed choice/informed public/knowledge
- science-based
- autonomy
- consumer choice in food

A set that focusses on the sense of justice, balance and objectivity:
- justice
- equitability
- objectivity
- balance

A cautionary set focussed on the safety of both food and the environment:
- safety of food
- caution
- food environment safety
- prudence
- long-term safety

A set that incorporates sustainability and respect for diversity along with the goal of broadly accessible benefits:
- sustainability
- social benefits
- beneficence
- respect for diversity
- nature ethics

A set that raises the need to support a successful market within a fair playing field:
- fairness/level playing field
- market success

Annex D — Royal Society Panel Recommendations

The Royal Society of Canada's Expert Panel on the Future of Food Biotechnology[17] on February 5, 2001, released a report titled *Elements of Precaution: Recommendations for the Regulation of Food Biotechnology in Canada.* This document addresses scientific aspects of food biotechnology (e.g. assessments conducted by regulatory bodies with a view to protecting health and the environment) as well as some of the issues addressed by CBAC in relation to the organization and operation of the regulatory system and related social, ethical and legal issues. The report is a valuable reference for additional views and background information on the subject of GM foods.

Early on in its GM foods project, CBAC committed to considering the report of the Royal Society Panel when preparing its advice to government. In order to do so, CBAC created a forum on its Web site so that anyone interested in providing CBAC with comments on the Royal Society report could do so. CBAC has considered the Royal Society Panel's recommendations and a matrix illustrating the points of intersection with the key issues CBAC has been focusing on is presented below.

Many of the recommendations of the Royal Society of Canada Panel on the Future of Food Biotechnology address key issues on which CBAC has been focussing.

CBAC ISSUES	RECOMMENDATIONS OF THE ROYAL SOCIETY OF CANADA PANEL ON THE FUTURE OF FOOD BIOTECHNOLOGY
Transparency	4.9 The Panel recommends that all assessments of GM foods, which compare the test material with an appropriate control, should meet the standards necessary for publication in a peer-reviewed journal, and all information relative to the assessment should be available for public scrutiny. The data should include the full nutrient composition (Health Canada, 1994), an analysis of any anti-nutrient and, where applicable, a protein evaluation such as that approved by the United Nations Food and Agriculture Organization (FAO). 6.1 The Panel recommends that all ecological information on the fate and effects of transgenic biotechnology products on ecosystems required under existing regulations should be generated and made available for peer review. 6.8 The Panel recommends that research data from experiments conducted by industry on the potential environmental impacts of GM plants used in Canadian Environmental Protection Agency assessments should be made available for public scrutiny. 7.2 The Panel recommends that the design and execution of all testing regimes of new transgenic organisms should be conducted in open consultation with the expert scientific community.

[17] For more information, please visit the Royal Society Web site: **http://www.rsc.ca/foodbiotechnology/indexEN.html**

CBAC ISSUES	RECOMMENDATIONS OF THE ROYAL SOCIETY OF CANADA PANEL ON THE FUTURE OF FOOD BIOTECHNOLOGY
	9.2 The Panel recommends that the Canadian regulatory agencies seek ways to increase the public transparency of the scientific data and the scientific rationales upon which their regulatory decisions are based.
Separation and Independence of Regulatory Functions	9.1 The Panel recommends that Canadian regulatory agencies and officials exercise great care to maintain an objective and neutral stance with respect to the public debate about the risks and benefits of biotechnology in their public statements and interpretations of the regulatory process.
Post-market Monitoring for Risks and Benefits	4.6 The Panel recommends development of mechanisms for after-market surveillance of GM foods incorporating any novel protein. 5.3 The Panel recommends that the tracking of transgenic animals be done in a manner similar to that already in place for pedigree animals, and that their registration be compulsory. 5.7 The Panel recommends that a national research program be established to monitor the long-term effects of GM organisms on the environment, human health, and animal health and welfare. 5.11 The Panel recommends that Environment Canada and the Canadian Food Inspection Agency establish an assessment process and monitoring system to ensure safe introductions of GM organisms into Canada, according to the intent of the *Canadian Environmental Protection Act*. 6.2 The Panel recommends the carrying out of exhaustive, long-term testing for ecological effects of biotechnology products that pose environmental risks, especially with respect to persistence of the organism or a product of the organism, persistent effects on biogeochemical cycles, or harmful effects resulting from horizontal gene transfer and selection. 6.9 The Panel recommends that a federally funded multidisciplinary research initiative be undertaken on the environmental impacts of GM plants. Funds should be made available to scientists from all sectors (industry, government and university) with grant proposals subject to rigorous peer review. 6.12 The Panel recommends that standard guidelines should be drawn up for the long-term monitoring of development of insect resistance when GM organisms containing "insecticidal" products are used, with particular attention to pest species known to migrate over significant distances.
Capability and Capacity in the Regulatory System	5.5 The Panel recommends that federal and provincial governments ensure adequate public investment in university-based genomic research and education so that Canada has the capacity for independent evaluation and development of transgenic technologies.

CBAC ISSUES	RECOMMENDATIONS OF THE ROYAL SOCIETY OF CANADA PANEL ON THE FUTURE OF FOOD BIOTECHNOLOGY
	5.10 The Panel recommends that university laboratories be involved in the validation of the safety and efficacy of GM plants and animals. 6.4 The Panel recommends that a detailed analysis be undertaken of the expertise needed in Canada to evaluate environmental effects of new biotechnology products and, if the appropriate expertise is found to be lacking, resources be allocated to improving this situation. 6.11 The Panel recommends that an independent committee should evaluate both the experimental protocols and the data sets obtained before approvals of new plants with novel traits are granted. 7.3 The Panel recommends that analysis of the outcomes of all tests on new transgenic organisms should be monitored by an appropriately configured panel of "arms-length" experts from all sectors, who report their decisions and rationale in a public forum. 9.3 The Panel recommends that the Canadian regulatory agencies implement a system of regular peer review of the risk assessments upon which the approvals of genetically engineered products are based. This peer review should be conducted by an external (non-governmental) and independent panel of experts. The data and the rationales upon which the risk assessment and the regulatory decision are based should be available to public review.
Information Provision	4.11 The Panel recommends that the Canadian Nutrient File should be updated to include the composition of genetically engineered foods and be readily available to the public. 5.9 The Panel recommends that a data bank listing nutrient profiles of all GM plants that potentially can be used as animal feeds be established and maintained by the federal government.
Environmental Stewardship	6.7 The Panel recommends that environmental assessments of GM plants should not be restricted to their impacts on agroecosystems but should include an explicit consideration of their potential impacts on natural and disturbed ecosystems in the areas in which they are to be grown. 6.10 The Panel recommends that companies applying for permission to release a GM organism into the environment should be required to provide experimental data (using ecologically meaningful experimental protocols) on all aspects of potential environmental impact. 6.15 The Panel recommends the establishment of comprehensive research programs devoted to the study of interactions between wild and cultured fish. Reliable assessment of the potential environmental risks posed by transgenic fish can be undertaken only after extensive research in this area.

CBAC ISSUES	RECOMMENDATIONS OF THE ROYAL SOCIETY OF CANADA PANEL ON THE FUTURE OF FOOD BIOTECHNOLOGY
	7.1 The Panel recommends that approval of new transgenic organisms for environmental release, and for use as food or feed, should be based on rigorous scientific assessment of their potential for causing harm to the environment or to human health. Such testing should replace the current regulatory reliance on "substantial equivalence" as a decision threshold. 7.4 The Panel recommends that Canada develop and maintain comprehensive public baseline data resources that address the biology of both its major agroecosystems and adjacent biosystems. 7.5 The Panel recommends that Canada develop state-of-the-art genomics resources for each of its major crops, farm animals and aquacultured fish, and use these to implement effective methodologies for supporting regulatory decision making. 8.1 The Panel recommends the precautionary regulatory assumption that, in general, new technologies should not be presumed safe unless there is a reliable scientific basis for considering them safe. The Panel rejects the use of "substantial equivalence" as a decision threshold to exempt new GM products from rigorous safety assessments on the basis of superficial similarities because such a regulatory procedure is not a precautionary assignment of the burden of proof. 8.5 The Panel recommends a precautionary use of "conservative" safety standards with respect to certain kinds of risks (e.g. potentially catastrophic). When "substantial equivalence" is invoked as an unambiguous safety standard (and not as a decision threshold for risk assessment), it stipulates a reasonably conservative standard of safety consistent with a precautionary approach to the regulation of risks associated with GM foods.
Risk Assessment Approaches[18]	4.1 The Panel recommends that federal regulatory officials in Canada establish clear criteria regarding when and what types of toxicological studies are required to support the safety of novel constituents derived from transgenic plants. 4.2 The Panel recommends that regulatory authorities establish a scientific rationale that will allow the safety evaluation of whole foods derived from transgenic plants. In view of the international interest in this area, the Panel further recommends that Canadian regulatory officials collaborate with colleagues internationally to establish such a rationale and/or to sponsor the research necessary to support its development. 4.3 The Panel recommends that, in view of the availability of suitable alternative markers, antibiotic resistance markers should not be used in transgenic plants intended for human consumption.

[18] Risk assessment approaches are not a CBAC issue *per se*, but are listed here for completeness in reflecting the recommendations of the Royal Society Panel.

CBAC ISSUES	RECOMMENDATIONS OF THE ROYAL SOCIETY OF CANADA PANEL ON THE FUTURE OF FOOD BIOTECHNOLOGY
	4.4 The Panel recommends that the Canadian government support research initiatives to increase the reliability, accuracy and sensitivity of current methodology to assess allergenicity of a food protein, as well as efforts to develop new technologies to assist in these assessments. 4.5 The Panel recommends the strengthening and development of infrastructures to facilitate evaluation of the allergenicity of GM proteins. This could include development of a central bank of serum from properly screened individuals allergic to proteins which might be used for genetic engineering, a pool of standardized food allergens and the novel GM food proteins or the GM food extracts, maintenance and updating of allergen sequence databases, and a registry of food-allergic volunteers. 4.7 The Panel recommends that the appropriate governmen. regulatory agencies have in place a specific, scientifically sound and comprehensive approach for ensuring that adequate allergenicity assessment will be performed on GM foods. 4.8 The Panel recommends that approvals should not be given for GM products with human food counterparts that carry restrictions on their use for non-food purposes (e.g. crops approved for animal feed but not for human food). Unless there are reliable ways to guarantee the segregation and recall if necessary of these products, they should be approved only if acceptable for human consumption. 4.10 The Panel recommends that protocols should be developed for the testing of future genetically engineered foods in experimental diets. 5.1 The Panel recommends that the Canadian Food Inspection Agency (CFIA) develop detailed guidelines describing the approval process for transgenic animals intended for (a) food production or (b) other non-food uses, including appropriate scientific criteria for assessment of behavioural or physiological changes in animals resulting from genetic modification. 5.2 The Panel recommends that the approval process for transgenic animals include a rigorous assessment of potential impacts on three main areas: • the impact of the genetic modifications on animal health and welfare • an environmental assessment that incorporates impacts on genetic diversity and sustainability • the human health implications of producing disease-resistant animals or those with altered metabolism (e.g. immune function).

CBAC ISSUES	RECOMMENDATIONS OF THE ROYAL SOCIETY OF CANADA PANEL ON THE FUTURE OF FOOD BIOTECHNOLOGY
	5.4 The Panel recommends that transgenic animals and products from those animals that have been produced for non-food purposes (e.g. the production of pharmaceuticals) not be allowed to enter the food chain unless it has been demonstrated scientifically that they are safe for human consumption. 5.8 The Panel recommends that changes in susceptibility of genetically engineered plants to toxin-producing microbes, and the potential transfer of these to the animal and the food supply, be evaluated as part of the approval process. 6.3 The Panel recommends that, in evaluating environmental risks, scientific emphasis should be placed on the potential effects of selection operating on an introduced organism or on genes transferred to natural recipients from that organism. 6.5 The Panel recommends that the history of domestication, and particularly the time period and intensity of artificial selection, of GM plants should be taken into account when assessing potential environmental impacts. Species with a short history of domestication should receive particularly close scrutiny because they are more likely to pose environmental risks. 6.6 The Panel recommends that environmental assessments of GM plants should pay particular attention to reproductive biology, including consideration of mating systems, pollen flow distances, fecundity, seed dispersal and dormancy mechanisms. Information on these life history traits should be obtained from specific experiments on the particular GM cultivar to be assessed, not solely from literature reports for the species in general. 6.16 The Panel recommends that potential risks to the environment posed by transgenic fish be assessed not just case-by-case, but also on a population-by-population basis. 6.17 The Panel recommends that identification of pleiotropic, or secondary, effects on the phenotype resulting from the insertion of single gene constructs into GM organisms be a research priority. 8.2 The Panel recommends that the primary burden of proof be upon those who would deploy food biotechnology products to carry out the full range of tests necessary to demonstrate reliably that they do not pose unacceptable risks.

CBAC ISSUES	RECOMMENDATIONS OF THE ROYAL SOCIETY OF CANADA PANEL ON THE FUTURE OF FOOD BIOTECHNOLOGY
	8.3 The Panel recommends that, where there are scientifically reasonable theoretical or empirical grounds establishing a *prima facie* case for the possibility of serious harm to human health, animal health or the environment, the fact that the best available test data are unable to establish with high confidence the existence or level of the risk should not be taken as a reason for withholding regulatory restraint on the product. 8.4 As a precautionary measure, the Panel recommends that the prospect of serious risks to human health, of extensive, irremediable disruptions to the natural ecosystems, or of serious diminution of biodiversity, demand that the best scientific methods be employed to reduce the uncertainties with respect to these risks. Approval of products with these potentially serious risks should await the reduction of scientific uncertainty to minimum levels.
Other	5.6 The Panel recommends that the use of biotechnology to select superior animals be balanced with appropriate programs to maintain genetic diversity, which could be threatened as a result of intensive selection pressure. 6.13 The Panel recommends that a moratorium be placed on the rearing of GM fish in aquatic netpens. 6.14 The Panel recommends that approval for commercial production of transgenic fish be conditional on the rearing of fish in land-based facilities only. 9.4 The Panel recommends that the Canadian Biotechnology Advisory Committee (CBAC) undertake a review of the problems related to the increasing domination of the public research agenda by private, commercial interests, and make recommendations for public policies that promote and protect fully independent research on the health and environmental risks of agricultural biotechnology.

Annex E — The Future of Food Biotechnology

Our consideration of the regulation of GM foods would not be complete without attempting to project into the future and anticipate food products of biotechnology that may emerge over the coming years.

The evolution of GM crops can be viewed in three distinct waves, or generations. The first generation has generally involved altering crops to make them virus- or insect-resistant or herbicide-tolerant. As mentioned earlier, this generation of GM crops is already well established, with about 44 million hectares of herbicide-tolerant soybean and insect- and herbicide-resistant maize, cotton, and canola under cultivation worldwide.

In recent years, the genetic alterations in new plant varieties under development have become more complex, with more genes involved and with an increasing tendency to alter existing metabolic pathways (chemical processes that determine plant physiology and growth) or even introduce new ones. These new products will form the future generation of GM crops. The second generation will likely involve plants that have new nutritional characteristics (e.g. increased vitamin levels). The third generation may be plants that act as factories for the production of pharmaceuticals or as delivery vehicles for vaccines.

This annex looks at a few examples of how biotechnology may affect food production over the coming years.

Pest and Disease Resistance

Breeding and selecting for crops with increased resistance to pests and disease have been primary objectives throughout the history of agriculture. Genes identified in wild species or recovered as spontaneous or induced mutations have been incorporated into cultivated varieties of many major crop species. This process is now being supplemented by genetic engineering.

The first cases of engineered disease resistance were to protect against infection by plant viruses. The introduction of plant virus sequences into plant genomes as a means of conferring resistance to diseases caused by these agents is now well established, and commercial varieties of potato, squash and papaya have been developed this way. This remains an important approach that may be further exploited in order to fight significant crop diseases, particularly in the developing world. For example, the yield of cassava, a staple food for more than 500 million people in sub-Saharan Africa, can be reduced by up to 80 percent due to infection from the African cassava mosaic virus.

Plants can defend themselves from disease in several ways. Some of these include the production of specific chemicals or proteins. These defence-related compounds can be specific for individual pathogens or general, and in many cases their production leads to the death of cells near the entry point of the pathogen. This "walls off" the disease agent and prevents its spread. As our understanding of natural host defence mechanisms improves, the potential exists to enhance these processes or to transfer resistance from one species to another using the techniques of genetic engineering.

Ways that fungal resistance in plants has been increased by transferring or modifying plant defence capabilities are shown in the following examples:

- Tomatoes have been altered by the introduction of an enzyme, stilbene synthase,[19] from grapevine to be resistant to *Phytophthera infestans* which was largely responsible for the Irish potato famine in 1845–46.

[19] J. E. Thomzik et al, "Synthesis of a grapevine phytoalexin in transgenic tomatoes (*Lycopersicon esculentum* Mill.) conditions resistance against *Phytophthera infestans*," *Physiology and Molecular Plant Pathology* 51 (1997): 265–78.

- Cucumbers have improved resistance to grey mould (*Botrytis cinerea*) due to a chitinase gene from rice.[20]

Other examples include the expression of antibacterial peptides and proteins, resistance against fungal toxins introduced into cereals, and protection against soil nematodes that attack the roots of plants and spread disease. The recent cloning of a "master switch" gene, which is responsible for regulating the production of many disease-related proteins in *Arabidopsis thaliana* (a common weed in the mustard family), presents the possibility that crop plants with durable and broad-spectrum resistance against many destructive diseases can be developed using just one gene.

Environmental Stress

Humanity needs to be able to produce increasing amounts of food to serve the nutritional requirements of an ever increasing population. Arable land available for food production is very limited, however, often because of conditions of high salt, lack of water, frigidity or chemical contamination. It is postulated that food production needs could be alleviated somewhat by plant varieties that are resistant to these common environmental stresses.

High salinity affects about 20 percent of agricultural land overall and about 40 percent of irrigated land. The adaptability of some plants to high salt or drought conditions is the result of many gene products acting together. This makes it difficult to introduce salt and drought tolerance by either traditional breeding or modern molecular biology. Nevertheless, some progress is being made by engineering plants to have higher levels of compounds such as glycine betaine,[21] which protects plant cells against the effects of salt. Other approaches that focus on increasing the rate at which the sodium ions of salt can be "pumped out" of plant cells have increased the salt tolerance of tomatoes.[22]

Soil with high levels of acidity results in the release of aluminum, which is toxic to the roots of most crops and is a problem in 30–40 percent of the world's arable land, especially in the tropics. The yield of maize, for example, is reduced by up to 80 percent when grown on acidic soils. Plants that are naturally tolerant to high aluminum concentrations secrete malic or citric acid, which helps prevent the roots from absorbing the aluminum. The introduction of a bacterial gene into papaya has made the plant more tolerant of aluminum,[23] but it is not yet clear what effect the extra citrate production may have on plant physiology.

Yield Improvement

Some of the existing commercialized GM crop varieties, particularly those with resistance to disease or to insects, have raised actual crop yields, but they have not increased the yield **potential** of the respective crops. A number of parameters, such as water use efficiency, starch synthesis, seed weight and nitrogen metabolism determine the potential yield of a crop plant. These are all being addressed through biotechnology approaches.

Genetic manipulation of the metabolic pathway used to convert sucrose into starch (e.g. to bypass intermediate steps in the process) has resulted in potatoes with significant increases in starch content.[24] These potatoes have a lower moisture content, higher energy yield per unit weight, improved texture and less fat absorption on frying.

[20] Y. Tabei et al, "Transgenic cucumber plants harbouring a rice chitinase gene exhibit enhanced resistance to grey mould (*Botrytis cinerea*)," *Plant Cell Reproduction* 17 (1998): 159–64.

[21] H. Hayashi et al, "Transformation of *Arabidopsis thaliana* with the coda gene for choline oxidase; accumulation of glycine betaine and enhanced tolerance to salt and cold stress," *The Plant Journal* 12 (1997): 133–42.

[22] I. Arrillaga et al, "Expression of the yeast HAL2 gene in tomato increases the *in vitro* salt tolerance of transgenic progenies," *Plant Science* 136 (1998): 219–26.

[23] J. M. de la Fuente, V. Ramirez-Rodriguez, J. L. Cabrera-Ponce and L. Herrera-Estrella, "Aluminum tolerance in transgenic plants by alteration of citrate synthesis," *Science* 276 (1997): 1566–68.

[24] J. R. Lloyd et al, "The influence of alterations in ADP glucose pyrophosphorylase activities on starch structure and composition in potato tubers," *Planta.* 209 (1999): 230–38.

All plants require a source of "fixed" nitrogen in order to grow. For leguminous crops such as soybean, alfalfa and pea, this is provided through a special "symbiotic" relationship with nitrogen-fixing *Rhizobium* bacteria, which live in close association ("nodules") with the plant's root system. For other crops such as cereals, fertilizers supply this nitrogen requirement. Two approaches to increasing the availability of nitrogen are currently being pursued. These include the genetic modification of *Rhizobium* to enhance the tendency of the bacteria to form root nodules,[25] and the introduction of nitrogen-fixing traits from bacteria into plants. This latter tactic would require the introduction of up to 16 genes and maintenance of the nitrogen-fixing system in an oxygen-free environment, a feat yet to be accomplished.

It is possible that a plant's oxygen supply might also be manipulated in a manner beneficial to the plant. Introduction of a hemoglobin gene from bacteria into tobacco plants allowed the plants to germinate three to four days earlier and to develop faster, accumulating 80–100 percent more fresh weight after 35 days.[26] Exactly how this happens is not clear, however, and it remains to be seen if it can be repeated in other crops or how it would translate into increased yields under actual field conditions. This may be a function introduced into GM plants of a next generation.

Nutraceuticals

In addition to providing essential vitamins and minerals, plants synthesize tens of thousands of secondary metabolites, some of which may affect human health. This trait is another reason why plant-rich diets are considered healthy.

Nutraceuticals are foods or parts of foods that have medicinal value. For example, a compound found in broccoli,[27] Sulforaphane, has been shown to offer some protection against breast cancer in mice.

Improving the nutritional quality of foods and plants may have significant health impacts. One approach for achieving this goal is through genetic modification of well-targeted food crops. The most publicized case is that of "golden rice," which is genetically engineered to help alleviate vitamin A deficiency. Rice, a staple food for nearly half the world's population, does not contain ß-carotene, the precursor of vitamin A. Two genes from a daffodil and one from a bacteria have been introduced into rice to increase its ß-carotene content.[28] The potential benefits can be seen using the example of South East Asia, where rice is a staple food. Vitamin A deficiency affects about five million children each year, causing an eye disease that in many cases leaves them blind. Increased vitamin A can also help prevent diarrhea and measles, which cause up to two million infant deaths per year. The potential for this modified rice to alleviate vitamin A deficiency has not been confirmed and will require further study.

Similarly, tomatoes have been modified to contain up to four times the normal level of lycopene, a carotenoid pigment,[29] which is a potent antioxidant that may reduce the risk of coronary heart disease and certain types of cancer.

Vitamin E is the most important fat-soluble antioxidant in our diet. It has been associated with several cardiovascular benefits. Natural sources of vitamin E are oilseeds, such as canola and soybean, which contain a mixture of different kinds of molecules called "tocopherols." The most beneficial

[25] J. M. Barea et al, "Effect of a genetically modified *Rhizobium meliloti* inoculant on the development of arbuscular mycorrhizas, root morphology, nutrient uptake and biomass accumulation in *Medicago sativa*," *New Phytologist* 134 (1996): 361–69.

[26] N. Holmberg et al, "Transgenic tobacco expressing *Vitreoscilla* hemoglobin exhibits enhanced growth and altered metabolite production," *Nature Biotechnology* 15 (1997): 244–47.

[27] J. W. Fahey et al, "Broccoli sprouts: An exceptionally rich source of inducers of enzymes that protect against chemical carcinogens," Proceedings of the National Academy of Science USA 94 (1997): 10367–72.

[28] X. Ye et al, "Engineering the provitamin A (beta-carotene) biosynthetic pathway into (carotenoid-free) rice endosperm," *Science* 287 (2000): 303–05.

[29] R. L. Ausich, Commercial opportunities for carotenoid production by biotechnology," *Pure and Applied Chemistry* 69 (1997): 2169–73.

of these is alpha-tocopherol, but it is present in most products in relatively small amounts. By introducing a gene into seeds of a relative of canola, called *Arabidopsis thaliana*, this proportion has been increased to more than 95 percent.[30]

Iron deficiency is one of the world's most common dietary deficiencies, affecting an estimated one to two billion people. The most common symptom of iron deficiency is anaemia, but it has also been associated with impaired learning ability in children and increased susceptibility to infection. In addition to dietary supplements, attempts to increase dietary iron intake have advanced on two fronts: increasing the content of iron storage proteins (ferritins) in food crops, and reducing the impact of compounds that interfere with iron uptake. Introducing an iron carrier protein from soybean has produced genetically engineered rice that contains three times more iron than conventional varieties.[31] It has been estimated that a meal-size portion of this transgenic rice would provide 30–50 percent of a person's daily iron requirement.

Seeds store phosphorus needed for germination in the form of phytate, a sugar molecule containing six phosphate groups. Because phytate strongly binds iron, calcium, zinc and other mineral ions, it acts as an anti-nutrient in our diet (as well as in the diet of livestock animals), making these substances unavailable for uptake. One approach to countering the anti-nutritional properties of phytate in rice has been to introduce a gene from the fungus *Aspergillus niger*, which encodes a phytase, a compound that breaks down phytate.[32] Commercial preparations of phytases are often added to livestock feeds to improve the dietary availability of phosphate. Genetically engineered soybean expressing a fungal phytase can substitute for phytase treatments or supplementation of poultry feed with inorganic phosphorus,[33] which has the potential not only to decrease production costs but also to reduce phosphorus pollution.

Oral Vaccines

Plants have long been a valuable source of medicinal compounds for the treatment of human disease. In recent years, much research has been focussed on using genetic engineering techniques to manipulate plants to produce a range of compounds from vaccine antigens and monoclonal antibodies to pharmaceutical products.

The engineering of antigens (agents that stimulate a protective immune response) into food plants allows for the production of oral vaccines. The potential benefits of oral vaccines include ease of delivery without health care professionals, no requirement for refrigeration, longer retention of protective immunity through repeated intake, and elimination of risks from needle injections, which are a significant factor in the spread of hepatitis B and C.

[30] D. Shintani and D. Della Penna, "Elevating the vitamin E content of plants through metabolic engineering," *Science* 282 (1998): 2098–2100.

[31] F. Goto, "Iron fortification of rice seed by the soybean ferritin gene," *Nature Biotechnology* 17 (1999): 282–86.

[32] I. Potrykus et al, "Research abstract: Contributions to food security by genetic engineering with rice," Rockefeller Foundation (1999): **http://www.rockfound.org/rocktext/t_news/t_072699_rice.html**

[33] D. M. Denbow et al, "Soybeans transformed with a fungal phytase gene improve phosphorus availability for broilers," *Poultry Science* 77 (1998): 878–81.

There is no effective vaccine for severe diarrhea, which causes nearly 2.5 million infant mortalities per year. Enterotoxigenic *E. coli* (ETEC) and *Vibrio cholerae* (cholera) are the primary agents responsible for causing diarrhea. When potatoes engineered to express a portion of the ETEC toxin were fed to mice, the mice developed an immune response to the vaccine protein.[34] Although it is still early in the evaluation process, initial human trials with this "edible" vaccine are promising and have raised hopes that this technology may help solve many of the problems associated with delivery of safe, effective vaccines in developing countries.[35] Other examples include the development of "edible" vaccines against hepatitis B virus,[36] Norwalk virus[37] (responsible for viral gastroenteritis, which makes up about 25 percent of the cases of "travellers' diarrhea") and rabies virus.[38]

The expression of specific proteins in plants may also be used to help prevent deleterious immune responses such as those that occur in autoimmune diseases like insulin-dependent diabetes. When mice were fed potatoes engineered to express a fusion protein of cholera B toxin and pro-insulin, they developed high levels of an antibody that suppressed the autoimmune response that would normally have destroyed the insulin-producing cells in the pancreas.[39]

Plants as Factories

Increasingly, food crops are being engineered for non-food purposes; that is, in the production of industrial proteins, pharmaceuticals and other products. Some examples include the production of an antimicrobial protein (lysozyme) in tobacco plants, the expression of growth factors and interleukins, the introduction of special proteins (hydroxyproline-rich) from mussels into plants as a source of medical glue, the production of biodegradable polymers as substitutes for plastic, and the production of modified oils for use in manufacturing or to formulate coatings and paints.

The large-scale production of some therapeutic antibodies in plants is also possible through genetic engineering. One example of these so-called plantibodies designed for use in human therapy is to combat the dental bacterium *Streptococcus mutans*, which is involved in forming plaque and hence dental caries.[40] Another example is the expression in soybean of a complete "humanized" antibody against genital herpes virus.[41]

[34] H. S. Mason et al, "Edible vaccine protects mice against *Escherichia coli* heat-labile enterotoxin (LT): Potatoes expressing a synthetic LT-B gene," *Vaccine* 16 (1998): 1336–43.

[35] T. S. Mor and C. J. Arntzen, "Pharmaceutical foodstuffs: Oral immunization with transgenic plants," in *Plant Biotechnology and in Vitro Biology in the 21st Century*, edited by A. Altman, M. Ziv and S. Izhar (Dordrecht, Germany: Kluwer, 1999), pp. 17–20.

[36] L. J. Richter et al, "Production of hepatitis B surface antigen in transgenic plants for oral immunization," *Nature Biotechnology* 18 (2000): 1167–71.

[37] H. S. Mason et al, "Expression of Norwalk virus capsid protein in transgenic tobacco and potato and its oral immunogenicity in mice," *Proceedings of the National Academy of Science USA* 93 (1996): 5335–40.

[38] A. Modelska et al, "Immunization against rabies with plant-derived antigen," *Proceedings of the National Academy of Science USA* 95 (1998): 2481–85.

[39] T. Arakawa et al, "A plant-based cholera toxin B subunit-insulin fusion protein protects against the development of autoimmune diabetes," *Nature Biotechnology* 16 (1998): 934–38.

[40] J. W. Larrick et al, "Production of antibodies in transgenic plants," *Research in Immunology* 149 (1998): 603–08.

[41] L. Zeitlin et al, "A humanized monoclonal antibody produced in transgenic plants for immunoprotection of the vagina against genital herpes," *Nature Biotechnology* 16 (1998): 1361–64.

Animal Biotechnology

Manipulating animal reproductive physiology to control breeding has a long history, dating as far back as 1891 with the first report of embryo transfer in rabbits. This work forms the basis of modern artificial insemination techniques that allow for the propagation of selected lines of many animal livestock species from banks of frozen embryos.

Experiments in the 1970s with developing frog embryos laid the groundwork for modern animal cloning, which was most publicly exemplified by the cloning of "Dolly" the sheep in 1997. Microinjection techniques to introduce isolated genes into a recently fertilized egg have allowed for the production of "transgenic" animals that express new or altered traits. These and other genetic engineering techniques have now been applied to a number of livestock animals, including cattle, pigs, sheep and goats as well as chickens and many species of fish.

Transgenic animals have many potential applications in medical research; for example, serving as models to study human disease, development, aging and gene function. The ability to express pharmaceutical proteins in the milk of transgenic animals can produce important therapeutic agents that cannot otherwise be isolated in sufficient quantities from natural sources, or produced in active form in other systems, such as GM microorganisms or plants.

Although recent advances in medical science have made heart, kidney and liver transplants a routine occurrence, there is a chronic shortage of suitable organs, which limits these life-saving procedures. The ability to genetically engineer animal organs with a reduced potential for transplant rejection has been proposed as a possible solution to this problem. The use of such xenografts (transplants between species) raises a number of concerns both ethically and scientifically. These latter concerns include the possibility of transmitting animal diseases to human patients.

The first GM food from animal origin that is likely to be submitted for regulatory approval in Canada is Atlantic salmon that has been genetically engineered to grow faster. These transgenic fish produce higher concentrations of growth hormone, causing them to increase their size and weight up to six times faster than conventional salmon. Their final size is equivalent to that of normal Atlantic salmon, but they achieve that size in a shorter period of time.

Améliorer la réglementation des aliments génétiquement modifiés et des autres aliments nouveaux au Canada

Rapport provisoire adressé au Comité de coordination ministérielle de la biotechnologie, gouvernement du Canada

Août 2001

Améliorer la réglementation des aliments génétiquement modifiés et des autres aliments nouveaux au Canada

Rapport provisoire adressé au Comité de coordination ministérielle de la biotechnologie, gouvernement du Canada

Comité consultatif canadien de la biotechnologie

Août 2001

Pour obtenir d'autres exemplaires du présent rapport provisoire, prière de passer par le site Web du CCCB, à **www.cbac-cccb.ca**, ou par sa ligne téléphonique sans frais au 1 866 748-2222 ou au 1 866 835-5380 pour le service TTY-ATS.

Les commentaires concernant le rapport provisoire peuvent être acheminés au CCCB par voie électronique à l'adresse Web ci-dessus, par télécopieur au (613) 946-2847 ou par la poste à l'adresse suivante :

Rapport provisoire sur les aliments génétiquement modifiés
Comité consultatif canadien de la biotechnologie
240, rue Sparks, bureau 570E
Ottawa (Ontario) K1A 0H5

Les commentaires sur le rapport provisoire doivent parvenir au CCCB d'ici le 31 janvier 2002.

Autorisation de reproduction. Sauf en cas d'exception éventuelle qui serait explicitement indiquée dans le texte, les renseignements contenus dans la présente publication peuvent être reproduits en tout ou en partie et par quelque moyen que ce soit, sans frais et sans autre permission du CCCB, à condition que soit exercée une diligence raisonnable afin d'assurer l'exactitude de l'information reproduite, que le CCCB soit dûment nommé comme l'organisme d'origine des renseignements, et que le texte reproduit ne soit pas présenté comme une version officielle de l'information ni comme ayant été élaboré en affiliation avec le CCCB ou avec son approbation.

© Comité consultatif canadien de la biotechnologie
N° de cat. C2-589/2001
ISBN 0-662-65989-9

Contient 15 p. 100
de matières recyclées

Table des matières

Résumé 2

Introduction 11

Organisation et processus de consultation 13

Aliments GM, autres aliments nouveaux et système de réglementation canadien 15

- Avantages et préoccupations 16
- Évaluation de la salubrité des aliments 17
- Système de réglementation canadien 18
- Incidences des aliments futurs sur le système de réglementation 22

Contexte éthique 24

Enjeux clés de la réglementation des aliments GM 25

Thème 1 : Régie judicieuse 26

- Enjeu 1 – Transparence 26
- Enjeu 2 – Séparation et indépendance des fonctions de réglementation 29
- Enjeu 3 – Mesures de sécurité durant les activités de recherche-développement 31
- Enjeu 4 – Possibilités de participation du public 32
- Enjeu 5 – Surveillance des risques et des avantages après la mise en marché 34
- Enjeu 6 – Capacités et ressources du système de réglementation 37
- Recommandations provisoires concernant la régie judicieuse 38

Thème 2 : Information et choix 43

- Enjeu 7 – Prestation de l'information nécessaire à des choix éclairés 43
- Enjeu 8 – Étiquetage 44
- Recommandations provisoires concernant l'information et le choix 46

Thème 3 : Considérations sociales et éthiques 48

- Enjeu 9 – Bonne intendance de l'environnement 48
- Enjeu 10 – Considérations générales d'ordre social et éthique 49
- Recommandations provisoires concernant les considérations sociales et éthiques 54

Voies proposées pour aller de l'avant 57

- Améliorer le système fédéral de réglementation des aliments 57
- Instaurer une politique alimentaire nationale 57
- Prochaines étapes 57

Annexes

- A – Membres du Comité consultatif canadien de la biotechnologie 58
- B – Publications du CCCB, rapports commandés et documents connexes 59
- C – Retours d'information au sujet du contexte éthique qui convient 61
- D – Recommandations du groupe d'experts de la Société royale du Canada 64
- E – L'avenir de la biotechnologie alimentaire 72

Résumé

Préambule

Le système actuel de réglementation des aliments au Canada atteint son but premier, celui de garantir la salubrité des approvisionnements en vivres au pays. Compte tenu du rythme rapide de la création de produits alimentaires nouveaux issus de la modification génétique des végétaux et des animaux, les consommateurs se préoccupent de plus en plus de la capacité du système de réglementation à ne pas se laisser dépasser par les découvertes dans ce domaine.

Le présent document est un rapport provisoire sur la réglementation des aliments génétiquement modifiés (GM) adressé au gouvernement du Canada par le Comité consultatif canadien de la biotechnologie (CCCB). Le rapport porte sur les deux premières parties d'un projet en trois étapes que le CCCB a entrepris sur ce sujet de grande importance. Le projet en question a pour objectif principal de déterminer les améliorations à apporter à la structure et à la fonction du système de réglementation afin de le rendre apte à relever les défis actuels et futurs.

La partie I du projet, entamée pendant l'été 2000, consistait à recueillir et à analyser les données existantes sur les dimensions réglementaires, sociales, économiques, éthiques, juridiques et environnementales des aliments GM. Le CCCB a confié à des organismes de l'extérieur la tâche d'élaborer un certain nombre de documents de base et il a également étudié les rapports d'autres groupes d'experts, dont celui Group d'Experts de la Société royale du Canada sur l'avenir de la biotechnologie alimentaire.

La partie II comportait trois activités principales conçues dans le but de rassembler et d'analyser les opinions des Canadiennes et des Canadiens au sujet de la réglementation des aliments GM. La première de ces activités a eu lieu en mars 2001, lorsque le CCCB a diffusé un document de consultation et invité les Canadiens à faire part de leurs commentaires et observations. Dans le cadre de la deuxième activité principale, en avril 2001, le CCCB a tenu une série d'ateliers à intervenants multiples dans cinq villes canadiennes. Les représentants de certains organismes non gouvernementaux principalement voués à la protection de l'environnement ont refusé de participer aux ateliers, ce qui a amoindri d'autant la contribution de ce segment du public au débat. La troisième activité, en mai 2001, a consisté à examiner des rapports de sondages d'opinion publique sur les aliments GM. Des comptes rendus de toutes ces activités sont affichés au site Web du CCCB.

La partie III du projet sur les aliments GM commence avec la diffusion du présent rapport provisoire. Le CCCB voudrait obtenir des réactions sur ce rapport et acceptera des commentaires jusqu'au 31 janvier 2002. Lorsque la partie III se terminera, après la période de réception des commentaires, le CCCB présentera son rapport final au gouvernement du Canada.

Pour obtenir des renseignements ou documents supplémentaires sur les activités du CCCB, prière de passer par le site Web du Comité, à **www.cbac-cccb.ca**, ou par sa ligne téléphonique sans frais au 1 866 748-2222, ou au 1 866 835-5380 pour le service TTY-ATS.

Observations, constatations et recommandations provisoires

Le présent rapport provisoire commence par la description du contexte dans lequel s'inscrit le projet du CCCB sur les aliments GM et de son déroulement. Viennent ensuite un aperçu du système canadien de réglementation des aliments GM et un coup d'œil sur le cadre éthique au sein duquel le CCCB a abordé les grands enjeux pertinents et importants pour la société canadienne d'aujourd'hui.

L'appellation « aliments GM » désigne généralement les aliments produits à partir de végétaux et d'animaux modifiés génétiquement à l'aide de la technologie de l'ADN recombinant. Comme nos délibérations l'ont vite révélé, même si certains aspects de la réglementation des aliments concernent spécifiquement les aliments GM (par exemple, certains éléments de l'évaluation des risques), un bon nombre des questions en cause et plusieurs de nos observations et de nos recommandations s'appliquent à toutes les cultures vivrières et à tous les végétaux et animaux dotés de caractères nouveaux. De fait, le

système de réglementation canadien inscrit les aliments GM dans une vaste catégorie englobant tous les aliments nouveaux. Nous adhérons à cette démarche globale, et c'est pourquoi plusieurs de nos recommandations provisoires sont formulées dans le contexte général des aliments nouveaux. En outre, dans certains cas, notre analyse et nos recommandations sont susceptibles d'incidences sur certains attributs généraux du système de réglementation des aliments, de la politique alimentaire et des règlements environnementaux. Nos recommandations s'efforcent aussi de prévoir les situations susceptibles de justifier une application de portée plus vaste.

Les analyses, les consultations et les recommandations provisoires du CCCB s'articulent autour des 10 enjeux suivants :

- la transparence;
- la séparation et l'indépendance des fonctions de réglementation;
- les mesures de sécurité durant les activités de recherche-développement;
- les possibilités de participation du public;
- la surveillance des risques et des avantages après la mise en marché;
- les capacités et les ressources du système de réglementation;
- la prestation de l'information;
- l'étiquetage;
- la bonne intendance de l'environnement;
- les considérations générales d'ordre social et éthique.

Ces enjeux sont abordés en fonction de trois thèmes dominants, c'est-à-dire :

- une régie judicieuse;
- l'information et le choix;
- les considérations sociales et éthiques.

Les idées actuelles du CCCB au sujet des aliments GM se retrouvent dans les recommandations provisoires, dont 5 sont de nature générale et 24 concernent des points particuliers. Les recommandations visent un certain nombre d'attributs de la structure et du fonctionnement du système de réglementation ainsi que quelques défis clés ayant trait à l'information du public, au choix éclairé et à la bonne intendance de l'environnement. Le présent rapport définit également un sixième centre d'intérêt dans le cadre duquel le CCCB se propose, à la partie III du projet, d'amasser des connaissances et d'élaborer des recommandations touchant les questions sociales et éthiques liées à la réglementation des aliments GM.

Les recommandations provisoires présentées ci-après correspondent aux valeurs et principes élémentaires propres à la protection de la santé et de l'environnement; à l'autonomie personnelle; à la transparence; à l'intégrité et à la reddition de comptes du système de réglementation; et à la pérennité de la production vivrière. Nous sommes convaincus que la compréhension des 10 enjeux principaux et la mise en œuvre effective des recommandations connexes, une fois terminées, permettront d'en arriver à un système de réglementation des aliments qui sera mieux axé sur l'obligation de rendre compte, la connaissance et la prudence.

M121

IMPORTANT NOTE CONCERNING THE FOLLOWING PAGES

THE PAGES WHICH FOLLOW HAVE BEEN FILMED TWICE IN ORDER TO OBTAIN THE BEST REPRODUCTIVE QUALITY

USERS SHOULD CONSULT ALL THE PAGES REPRODUCED ON THE FICHE IN ORDER TO OBTAIN A COMPLETE READING OF THE TEXT.

REMARQUE IMPORTANTE CONCERNANT LES PAGES QUI SUIVENT

LES PAGES SUIVANTES ONT ÉTÉ REPRODUITES EN DOUBLE AFIN D'AMÉLIORER LA QUALITÉ DE REPRODUCTION

LES UTILISATEURS DOIVENT CONSULTER TOUTES LES PAGES REPRODUITES SUR LA FICHE AFIN D'OBTENIR LA LECTURE DU TEXTE INTÉGRAL

micromedia
a division of IHS Canada

20 Victoria Street
Toronto, Ontario M5C 2N8
Tel.: (416) 362-5211
Toll Free: 1-800-387-2689
Fax: (416) 362-6161
Email: info@micromedia.on.ca

Régie judicieuse

1. Structure, organisation et fonctionnement du système fédéral de réglementation des aliments

Observations : *Le système fédéral de réglementation des aliments s'appuie sur un certain nombre d'organes de réglementation dont quelques-uns ont un rôle plus actif en regard des enjeux relatif aux aliments GM et aux autres aliments nouveaux. Tous ces organes opèrent en interaction mutuelle, mais sans véritable intégration. Au sein de sa propre sphère d'activité spécialisée, chacun d'entre eux s'occupe d'enjeux et de préoccupations similaires, mais, en général, l'action n'est pas concertée et n'a pas toute la transparence voulue. Santé Canada et l'Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA) fonctionnent en collaboration plus étroite que les autres éléments du système, mais sans coordination efficace apparente avec les autres éléments. Aucun dirigeant ni porte-parole n'est affecté exclusivement aux questions de salubrité alimentaire au niveau fédéral, que ce soit pour les aliments GM, les autres aliments nouveaux ou les produits alimentaires en général. Les aliments GM et autres aliments nouveaux ne sont actuellement qu'une petite composante de l'ensemble des systèmes d'assurance de la salubrité des aliments, mais la situation pourrait changer sous peu. La mesure dans laquelle la fonction de réglementation garde son indépendance par rapport aux activités gouvernementales de promotion de ces aliments reste mal définie.*

Recommandation provisoire 1 : *Le CCCB recommande au gouvernement d'améliorer la structure, l'organisation et le fonctionnement du système fédéral de réglementation des aliments GM et des autres aliments nouveaux; d'instaurer une série de mesures visant à systématiser et à intégrer plus étroitement les divers organes fédéraux de réglementation; et d'éclaircir la question de l'indépendance de la fonction de réglementation par rapport aux activités gouvernementales de promotion. Il recommande aussi d'effectuer une évaluation des avantages à élargir la portée de ces recommandations pour englober le système fédéral de réglementation des aliments.*

Nous recommandons expressement les mesures suivantes :

1.1 Nommer un responsable principal en matière de salubrité des aliments GM et des autres aliments nouveaux. Celui-ci sera la référence unique et le porte-parole du gouvernement fédéral en ce qui a trait à toutes les questions relatives aux aliments GM et autres aliments nouveaux, pour ce qui est de protéger la santé humaine et l'environnement, et il coordonnera les activités des différents organes de réglementation. Ce fonctionnaire présidera un nouveau comité des sous-ministres adjoints (SMA) sur la réglementation de la salubrité des aliments GM et autres aliments nouveaux (voir l'article 1.2 ci-dessous) et il sera désigné membre d'office de tous les comités décisionnels des organes de réglementation qui composent le système fédéral de réglementation des aliments.

1.2 Créer un comité de niveau SMA et le charger de surveiller la réglementation de la salubrité des aliments GM et autres aliments nouveaux au Canada. Le comité sera composé de fonctionnaires attachés aux organes fédéraux de réglementation responsable de l'évaluation, de l'approbation et de l'homologation des produits de la biotechnologie et des activités d'inspection et d'application des règlements (il devrait donc compter au moins des représentants de Santé Canada, de l'ACIA, d'Environnement Canada et de Pêches et Océans Canada). Il assurerait l'efficacité de la coordination et des communications entre les ministères et les organismes, ainsi que les activités de planification et d'analyse. Voici quelles seraient les fonctions précises de ce comité :

- Coordonner l'évaluation des produits et communiquer les résultats des évaluations ainsi que les décisions proposées et prises en matière de réglementation.
- Coordonner les activités et les instruments propres aux communications axées sur des auditoires externes.

Régie judicieuse

1. Structure, organisation et fonctionnement du système fédéral de réglementation des aliments

Observations : *Le système fédéral de réglementation des aliments s'appuie sur un certain nombre d'organes de réglementation dont quelques-uns ont un rôle plus actif en regard des enjeux relatif aux aliments GM et aux autres aliments nouveaux. Tous ces organes opèrent en interaction mutuelle, mais sans véritable intégration. Au sein de sa propre sphère d'activité spécialisée, chacun d'entre eux s'occupe d'enjeux et de préoccupations similaires, mais, en général, l'action n'est pas concertée et n'a pas toute la transparence voulue. Santé Canada et l'Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA) fonctionnent en collaboration plus étroite que les autres éléments du système, mais sans coordination efficace apparente avec les autres éléments. Aucun dirigeant ni porte-parole n'est affecté exclusivement aux questions de salubrité alimentaire au niveau fédéral, que ce soit pour les aliments GM, les autres aliments nouveaux ou les produits alimentaires en général. Les aliments GM et autres aliments nouveaux ne sont actuellement qu'une petite composante de l'ensemble des systèmes d'assurance de la salubrité des aliments, mais la situation pourrait changer sous peu. La mesure dans laquelle la fonction de réglementation garde son indépendance par rapport aux activités gouvernementales de promotion de ces aliments reste mal définie.*

Recommandation provisoire 1 : *Le CCCB recommande au gouvernement d'améliorer la structure, l'organisation et le fonctionnement du système fédéral de réglementation des aliments GM et des autres aliments nouveaux; d'instaurer une série de mesures visant à systématiser et à intégrer plus étroitement les divers organes fédéraux de réglementation; et d'éclaircir la question de l'indépendance de la fonction de réglementation par rapport aux activités gouvernementales de promotion. Il recommande aussi d'effectuer une évaluation des avantages à élargir la portée de ces recommandations pour englober le système fédéral de réglementation des aliments.*

Nous recommandons expressément les mesures suivantes :

1.1 Nommer un responsable principal en matière de salubrité des aliments GM et des autres aliments nouveaux. Celui-ci sera la référence unique et le porte-parole du gouvernement fédéral en ce qui a trait à toutes les questions relatives aux aliments GM et autres aliments nouveaux, pour ce qui est de protéger la santé humaine et l'environnement, et il coordonnera les activités des différents organes de réglementation. Ce fonctionnaire présidera un nouveau comité des sous-ministres adjoints (SMA) sur la réglementation de la salubrité des aliments GM et autres aliments nouveaux (voir l'article 1.2 ci-dessous) et il sera désigné membre d'office de tous les comités décisionnels des organes de réglementation qui composent le système fédéral de réglementation des aliments.

1.2 Créer un comité de niveau SMA et le charger de surveiller la réglementation de la salubrité des aliments GM et autres aliments nouveaux au Canada. Le comité sera composé de fonctionnaires attachés aux organes fédéraux de réglementation responsable de l'évaluation, de l'approbation et de l'homologation des produits de la biotechnologie et des activités d'inspection et d'application des règlements (il devrait donc compter au moins des représentants de Santé Canada, de l'ACIA, d'Environnement Canada et de Pêches et Océans Canada). Il assurerait l'efficacité de la coordination et des communications entre les ministères et les organismes, ainsi que les activités de planification et d'analyse. Voici quelles seraient les fonctions précises de ce comité :

- Coordonner l'évaluation des produits et communiquer les résultats des évaluations ainsi que les décisions proposées et prises en matière de réglementation.
- Coordonner les activités et les instruments propres aux communications axées sur des auditoires externes.

- Combler les lacunes et éliminer les chevauchements inefficaces dans le système de réglementation.
- Évaluer la pertinence des lignes directrices qui régissent actuellement les travaux de nature expérimentale faisant appel à l'ADN recombinant et aux autres formes de modification génétique. Cette fonction viserait à déterminer la capacité des lignes directrices actuelles à garantir la sécurité pendant les activités de recherche-développement; la mesure dans laquelle celles-ci sont mises en œuvre par les chercheurs des secteurs public et privé; et le besoin éventuel de mesures supplémentaires de protection de la santé et de l'environnement, notamment par un examen plus minutieux grâce au système réglementaire ou à l'établissement d'une norme nationale unique pour la recherche-développement.
- Gérer les compétences scientifiques et techniques au sein de l'administration fédérale afin de veiller à leur maintien et à leur renforcement, selon les besoins, et à leur adaptation aux besoins futurs de réglementation, en examinant périodiquement les résultats des recherches et les tendances du marché.
- Élaborer et publier des modes opératoires normalisés qui expliquent clairement la délégation des pouvoirs décisionnels; les stratégies en place pour mettre les fonctionnaires à l'abri de toute influence déplacée; les procédures et la justification relatives à l'embauche de spécialistes et de comités d'experts non gouvernementaux dans le cadre de l'exécution du processus de réglementation; les politiques concernant l'élaboration des décisions provisoires et leur soumission à un examen par le public avant la prise de décision finale; et les modalités de fonctionnement des comités décisionnels et des autres éléments du processus d'examen interne.
- Étudier les possibilités d'améliorer sans cesse les activités d'évaluation et de gestion des risques et de rehausser les capacités d'inspection et de mise à exécution des règlements au regard de produits relativement plus complexes de nouvelle génération. Cette fonction devrait s'exercer dans le but d'assurer la surveillance régulière de la conformité aux conditions d'approbation touchant la production de végétaux GM et d'aliments nouveaux.

1.3 Garantir l'indépendance, dans l'administration fédérale, des fonctions de réglementation par rapport aux fonctions de promotion de l'industrie et du commerce. Le CCCB recommande au gouvernement d'examiner soigneusement ses rouages internes et les rapports qu'il entretient avec les industriels et les commerçants, et de les modifier au besoin. Il s'agirait d'évaluer tous les messages et les documents de communication en portant une attention particulière à la participation des personnes chargées de la réglementation lors de la négociation des politiques et des règles commerciales internationales. Ces mesures devraient être prises dans le but de veiller à ce que les fonctions de réglementation s'exercent avec le plus haut degré possible d'intégrité et d'autonomie; d'éviter d'aggraver la perception d'un conflit de mandat; et de faire en sorte que les fonctionnaires s'occupant de réglementation assument la fonction qui leur revient dans les activités internationales. Quant aux organes de réglementation qui n'ont pas encore de comité permanent chargé d'examiner en détail toutes les décisions proposées relativement aux aliments GM et autres aliments nouveaux, le CCCB juge essentiel qu'ils se dotent d'un tel comité.

1.4 Demander au vérificateur général de voir à la surveillance et de faire un rapport public sur les activités des organes de réglementation participant aux évaluations et aux décisions relatives aux produits alimentaires vendus au Canada, et de contrôler tout spécialement l'indépendance des fonctions de réglementation et l'efficacité des modes opératoires normalisés.

2. Évaluation des effets à long terme sur la santé et l'environnement

Observations : *Le gouvernement fédéral effectue des recherches sur les aliments GM, tout comme le font de nombreux pays étrangers, mais il manque un certain nombre d'outils et de programmes pour évaluer et prévoir efficacement les effets à long terme des aliments GM et autres aliments nouveaux sur la santé et l'environnement.*

Recommandation provisoire 2 : *Le CCCB recommande au gouvernement fédéral de lancer un programme important de surveillance des effets à long terme des aliments GM et autres aliments nouveaux sur la santé et l'environnement.*

La mise en œuvre de cette recommandation fait appel aux mesures suivantes :

2.1 Exiger que le processus d'approbation des produits nouveaux comprenne des méthodes efficaces de détection des produits transgéniques.

2.2 Rassembler des données sur la consommation alimentaire afin d'améliorer le processus d'évaluation des risques. Une meilleure compréhension des possibilités d'exposition à certains aliments aiderait à cerner les populations qui courent peut-être des risques supérieurs à la normale et à surveiller les effets à long terme de certaines habitudes de consommation alimentaire.

2.3 Veiller à ce que les nouveaux renseignements scientifiques ou techniques soient pris en compte dans des délais raisonnables. Pour atteindre cet objectif, le gouvernement pourrait intégrer au processus d'approbation des produits une échéance prédéterminée à laquelle il faudrait procéder à une réévaluation de toutes les données nouvelles concernant le produit ou l'estimation des risques relatifs au produit.

2.4 Lancer un programme exhaustif et à long terme de recherche sur les organismes GM faisant déjà partie de la chaîne alimentaire humaine. L'exécution de cette tâche permettrait d'enrichir les connaissances scientifiques au sujet des dangers et des avantages que ces organismes représentent pour la santé et l'environnement. Dans ce domaine, le Canada devrait remplir son rôle de chef de file mondial en étudiant les cultures dont il est un des principaux producteurs, par exemple le colza canola, le soja d'identité préservée, le blé dur, le lin et l'orge brassicole. Il faudrait aussi collaborer avec les autres pays et les tenir informés, et mettre sur pied des programmes visant la collecte et la diffusion de renseignements semblables sur les autres aliments nouveaux.

3. Transparence

Observations : *L'administration fédérale veut donner plus de transparence à ses fonctions de réglementation, mais elle se heurte à des contraintes et peut-être aussi à des entraves d'ordre juridique. Le gouvernement ne met pas suffisamment l'accent sur la transparence. La communication des renseignements sur la réglementation des aliments GM et autres aliments nouveaux n'est pas encore très efficace.*

Recommandation provisoire 3 : *Le CCCB recommande au gouvernement fédéral de rehausser son efficacité et sa transparence en faisant connaître au public tous les attributs du système de réglementation des aliments GM et autres aliments nouveaux, y compris les fondements scientifiques des décisions réglementaires reliées à la santé et à la sécurité de l'être humain et de l'environnement.*

Nous recommandons les mesures suivantes :

3.1 Continuer de faire participer la population canadienne à l'élaboration des lois, des règlements, des politiques et des programmes relatifs au système fédéral de réglementation des aliments.

3.2 Améliorer l'information et les communications au sujet du système fédéral de réglementation des aliments. Pour ce faire, il faudrait diffuser des arbres de décision qui décrivent clairement les autorités réglementaires, les centres de responsabilité, les lois et activités pertinentes, les étapes de l'évaluation des risques et du

2. Évaluation des effets à long terme sur la santé et l'environnement

***Observations :** Le gouvernement fédéral effectue des recherches sur les aliments GM, tout comme le font de nombreux pays étrangers, mais il manque un certain nombre d'outils et de programmes pour évaluer et prévoir efficacement les effets à long terme des aliments GM et autres aliments nouveaux sur la santé et l'environnement.*

***Recommandation provisoire 2 :** Le CCCB recommande au gouvernement fédéral de lancer un programme important de surveillance des effets à long terme des aliments GM et autres aliments nouveaux sur la santé et l'environnement.*

La mise en œuvre de cette recommandation fait appel aux mesures suivantes :

2.1 Exiger que le processus d'approbation des produits nouveaux comprenne des méthodes efficaces de détection des produits transgéniques.

2.2 Rassembler des données sur la consommation alimentaire afin d'améliorer le processus d'évaluation des risques. Une meilleure compréhension des possibilités d'exposition à certains aliments aiderait à cerner les populations qui courent peut-être des risques supérieurs à la normale et à surveiller les effets à long terme de certaines habitudes de consommation alimentaire.

2.3 Veiller à ce que les nouveaux renseignements scientifiques ou techniques soient pris en compte dans des délais raisonnables. Pour atteindre cet objectif, le gouvernement pourrait intégrer au processus d'approbation des produits une échéance prédéterminée à laquelle il faudrait procéder à une réévaluation de toutes les données nouvelles concernant le produit ou l'estimation des risques relatifs au produit.

2.4 Lancer un programme exhaustif et à long terme de recherche sur les organismes GM faisant déjà partie de la chaîne alimentaire humaine. L'exécution de cette tâche permettrait d'enrichir les connaissances scientifiques au sujet des dangers et des avantages que ces organismes représentent pour la santé et l'environnement. Dans ce domaine, le Canada devrait remplir son rôle de chef de file mondial en étudiant les cultures dont il est un des principaux producteurs, par exemple le colza canola, le soja d'identité préservée, le blé dur, le lin et l'orge brassicole. Il faudrait aussi collaborer avec les autres pays et les tenir informés, et mettre sur pied des programmes visant la collecte et la diffusion de renseignements semblables sur les autres aliments nouveaux.

3. Transparence

***Observations :** L'administration fédérale veut donner plus de transparence à ses fonctions de réglementation, mais elle se heurte à des contraintes et peut-être aussi à des entraves d'ordre juridique. Le gouvernement ne met pas suffisamment l'accent sur la transparence. La communication des renseignements sur la réglementation des aliments GM et autres aliments nouveaux n'est pas encore très efficace.*

***Recommandation provisoire 3 :** Le CCCB recommande au gouvernement fédéral de rehausser son efficacité et sa transparence en faisant connaître au public tous les attributs du système de réglementation des aliments GM et autres aliments nouveaux, y compris les fondements scientifiques des décisions réglementaires reliées à la santé et à la sécurité de l'être humain et de l'environnement.*

Nous recommandons les mesures suivantes :

3.1 Continuer de faire participer la population canadienne à l'élaboration des lois, des règlements, des politiques et des programmes relatifs au système fédéral de réglementation des aliments.

3.2 Améliorer l'information et les communications au sujet du système fédéral de réglementation des aliments. Pour ce faire, il faudrait diffuser des arbres de décision qui décrivent clairement les autorités réglementaires, les centres de responsabilité, les lois et activités pertinentes, les étapes de l'évaluation des risques et du

processus décisionnel, la progression au sein du système de réglementation, les schémas chronologiques, les mécanismes de règlement des conflits d'opinion et les possibilités de participation du public à diverses étapes.

3.3 Tenir un registre public et facilement accessible de tous les produits alimentaires GM et autres aliments nouveaux qui sont en cours d'examen, ainsi que de leur stade d'évaluation.

3.4 Diffuser systématiquement, au moyen de documents publiés, les résultats des évaluations des aliments GM et autres aliments nouveaux ainsi que les décisions réglementaires proposées. La diffusion serait suivie d'une période de 45 jours pendant laquelle le public pourrait faire part de ses commentaires sur les propositions, après quoi viendrait la publication d'une décision finale, modifiée au besoin en fonction des commentaires reçus. (Les sujets essentiels à traiter dans ces documents sont énumérés plus loin dans le présent rapport.)

3.5 Mettre à la disposition du public les données scientifiques et techniques détaillées examinées par le gouvernement au moment d'évaluer les aliments GM et autres aliments nouveaux afin de déterminer la salubrité et l'innocuité de ces produits pour la santé humaine et l'environnement. À cette fin, il faudrait procéder à un examen en vue d'assurer l'interprétation exacte des dispositions actuelles de la *Loi sur l'accès à l'information*. Il faudrait aussi étudier la possibilité d'apporter les modifications voulues aux lois et règlements en vigueur. Par ailleurs, l'obligation d'informer ne devrait pas s'appliquer à des renseignements tels que le mode d'élaboration et de fabrication du produit, car cela compromettrait gravement la compétitivité de l'entreprise en cause. De plus :

- Il faudrait donner accès à des renseignements sur les produits vendus au Canada et sur ceux dont la vente fait l'objet d'une demande d'approbation.
- Les dispositions actuelles de la *Loi sur l'accès à l'information* ne devraient pas être interprétées comme exigeant que le gouvernement garde confidentielles les données techniques ou scientifiques que leur propriétaire n'a pas marquées d'une stricte confidentialité, par exemple si les données sont déjà publiées ou mises à la disposition du public dans un pays où le produit a déjà été approuvé.
- Il faudrait envisager d'apporter aux lois et règlements pertinents les modifications nécessaires à la diffusion des données.

3.6 Réexaminer la dérive des pollens ainsi que les zones tampons créées actuellement dans le cadre des essais au champ de culture de végétaux GM et d'autres plantes à caractères nouveaux. Toutes les demandes d'approbation concernant des végétaux à caractères nouveaux devraient obligatoirement contenir des renseignements sur la dérive des pollens. Les cultivateurs dont les champs sont situés dans un rayon de cinq kilomètres du lieu d'essais au champ de cultures GM devraient avoir accès, sur demande, à des renseignements détaillés afin de pouvoir protéger leurs propres cultures. Mis à part ces cultivateurs, il ne faudrait pas divulguer l'endroit exact de ces études sur le terrain, en raison du risque de vandalisme. Il faudra mener d'autres études pour arriver à mieux comprendre les caractéristiques et les risques éventuels des produits GM.

3.7 Publier chaque année des renseignements concernant les programmes d'inspection gouvernementaux, la conformité aux mesures touchant les produits GM, la fréquence des cas de non-conformité et les mesures mises en œuvre pour corriger la non-conformité.

3.8 Publier chaque année des renseignements concernant les programmes de recherche gouvernementaux et les résultats des recherches sur les dimensions sanitaires et environnementales des produits GM, qu'il s'agisse d'aliments pour les humains ou les animaux, de végétaux ou d'autres produits nouveaux.

Information et choix

4. Information et choix éclairé

Observations : *Les Canadiens veulent avoir facilement accès à des renseignements fiables et complets au sujet des produits alimentaires, y compris les aliments GM et autres aliments nouveaux. Les sources actuelles d'information font l'objet de critiques parce que les gens estiment que les données mises à leur disposition sont douteuses, incomplètes, trop techniques et généralement peu adaptées au grand public. Les Canadiens veulent aussi pouvoir choisir eux-mêmes d'acheter ou non des aliments GM. Les décisions des consommateurs peuvent être influencées par des préoccupations en matière de santé et d'environnement ainsi que par des principes, des convictions et des valeurs. À l'heure actuelle, l'étiquetage explicite est exigé pour des motifs de santé tels que la présence d'allergènes ou une modification importante de la teneur nutritive d'un aliment. Les lois en vigueur permettent l'étiquetage volontaire à condition que le contenu de l'étiquette ne soit pas trompeur. Toutefois, en l'absence d'une norme systématique et fiable d'étiquetage pour indiquer si un aliment est issu ou non de la modification génétique, il est impossible de vérifier l'exactitude d'allégations du genre « Aliment sans élément GM ». D'autres pays sont en voie d'adopter diverses politiques d'étiquetage obligatoire ou volontaire.*

Recommandation provisoire 4 : *Le CCCB recommande au gouvernement fédéral d'instaurer des mécanismes qui permettront aux Canadiens de faire des choix éclairés relativement aux aliments qu'ils consomment. Le gouvernement devrait accroître les ressources existantes en vue d'offrir aux Canadiens un service centralisé d'information exacte et complète sur les aliments GM et autres aliments nouveaux ainsi que sur le système de réglementation des aliments et les normes et règlements régissant les produits alimentaires. Le gouvernement devrait également voir à ce que soit élaborée une ligne de conduite concernant l'étiquetage des aliments comme étant génétiquement modifiés ou non, et s'assurer que cette démarche, conjuguée au service centralisé d'information, aidera effectivement et efficacement les Canadiens à prendre des décisions éclairées en matière d'alimentation.*

Nous recommandons les mesures suivantes :

4.1 Mettre sur pied un service centralisé d'information qui constituera la voie principale utilisée par l'État pour donner aux Canadiens des renseignements sur les produits alimentaires en général et sur les aliments GM et autres aliments nouveaux. Ce service devrait être le fruit d'une collaboration étroite entre tous les ministères et organismes gouvernementaux s'occupant de réglementation des aliments, de recherche sur les aliments, de politique alimentaire et de protection des consommateurs. Les renseignements diffusés devraient, pour la plupart, provenir de l'administration fédérale et toujours être impartiaux. Il faudrait fonder l'organisation et le fonctionnement du service sur une stratégie globale, et les fonds consacrés aux activités gouvernementales de communication et d'information devraient appuyer cette stratégie.

4.2 Dans le cadre de la stratégie en question, élaborer des renseignements fiables qui seront utilisés par les professionnels de la santé et les autres intermédiaires de ce domaine, par exemple les médecins, le personnel infirmier, les nutritionnistes, les diététistes, les enseignants, les travailleurs communautaires, les associations de consommateurs, des groupes de la société civile et les médias.

4.3 Concevoir et instaurer un système d'étiquetage des aliments contenant des éléments GM et poursuivre les travaux visant l'adoption d'un régime international d'étiquetage.

- Produire un ensemble de critères précis concernant l'étiquetage explicite des aliments contenant des éléments GM. Dans ce but, il convient notamment de continuer à appuyer les travaux en cours de l'Office des normes générales du Canada et du Conseil canadien de la distribution alimentaire.
- Veiller à ce que toutes les allégations indiquées sur les étiquettes au sujet de la modification génétique soient vérifiables et s'assurer que les programmes et les techniques nécessaires soient en place pour en garantir la validité.

- Appliquer la norme d'étiquetage de façon volontaire, du moins au départ, afin d'en vérifier la pertinence et l'efficacité, et en faire la promotion dans tout le pays de sorte que les consommateurs puissent vraiment faire des choix éclairés.
- Continuer de collaborer avec les autres pays dans les instances internationales en vue d'élaborer une démarche mondiale commune concernant l'étiquetage explicite des aliments GM.
- En fonction de la réussite relative de cette stratégie, et surtout si elle ne parvient pas à offrir aux Canadiens une latitude suffisante pour choisir les aliments qu'ils consomment, il faudra considérer de nouveau l'imposition d'un régime obligatoire d'étiquetage.

Considérations sociales et éthiques

5. Bonne intendance de l'environnement

***Observations :** Il n'existe actuellement aucune norme internationale exécutoire concernant l'évaluation environnementale des aliments GM ou autres aliments nouveaux. Des travaux sont en cours et il se fait des progrès quant à la définition de « pratiques exemplaires » dans ce domaine. Néanmoins, le CCCB est d'avis qu'il y a matière à améliorer les méthodes actuelles d'évaluation environnementale en ce qui a trait à l'étude des effets à long terme et à la mesure dans laquelle les répercussions sur les écosystèmes sont prises en compte.*

***Recommandation provisoire 5 :** Le CCCB recommande au gouvernement fédéral d'intensifier sa bonne intendance de l'environnement en ce qui touche les aliments GM, les autres aliments nouveaux et les organismes dont sont issus ces produits. Il faut lancer un programme de recherches national et exhaustif sur les effets à long terme, améliorer les évaluations environnementales et fonder l'approbation des produits sur des normes prudentes en matière de salubrité.*

Nous recommandons les mesures suivantes :

5.1 Lancer un programme de recherches national, concerté et généreusement financé en vue d'enrichir les connaissances relatives aux effets à long terme sur les écosystèmes naturels, agricoles et autres, des organismes GM qui sont contenus dans les produits alimentaires nouveaux ou utilisés en production vivrière.

5.2 À courte échéance, étudier et adopter des mesures en vue d'intégrer une perspective écosystémique renforcée à l'évaluation environnementale des aliments GM et autres aliments nouveaux. Il faudrait, d'ici un an, rédiger et diffuser un rapport sur les options possibles en mettant l'accent sur la collaboration nationale et internationale en matière de recherche et sur une meilleure utilisation des compétences spécialisées en écologie.

5.3 À moyen terme, renforcer l'évaluation environnementale des aliments nouveaux et des procédés de modification génétique utilisés en production vivrière grâce à une orientation plus marquée sur l'écosystème et à un examen par les pairs des données et des schémas expérimentaux. On devrait se servir de comités indépendants pour recommander des protocoles d'essai efficaces pour chaque catégorie nouvelle d'utilisation d'organismes GM. Une telle mesure nécessitera au préalable l'élaboration d'une base solide de compétences aptes à couvrir les grandes préoccupations écologiques et environnementales telles que la persistance des organismes GM dans l'environnement; les effets des organismes GM sur les cycles biogéochimiques; les conséquences sur la biologie reproductive, par exemple la propagation des pollens, les effets nuisibles du transfert horizontal de gènes, l'amoindrissement de la biodiversité, la résistance éventuelle des ravageurs aux produits insecticides GM et les effets cumulatifs sur l'environnement.

Information et choix

4. Information et choix éclairé

***Observations** : Les Canadiens veulent avoir facilement accès à des renseignements fiables et complets au sujet des produits alimentaires, y compris les aliments GM et autres aliments nouveaux. Les sources actuelles d'information font l'objet de critiques parce que les gens estiment que les données mises à leur disposition sont douteuses, incomplètes, trop techniques et généralement peu adaptées au grand public. Les Canadiens veulent aussi pouvoir choisir eux-mêmes d'acheter ou non des aliments GM. Les décisions des consommateurs peuvent être influencées par des préoccupations en matière de santé et d'environnement ainsi que par des principes, des convictions et des valeurs. À l'heure actuelle, l'étiquetage explicite est exigé pour des motifs de santé tels que la présence d'allergènes ou une modification importante de la teneur nutritive d'un aliment. Les lois en vigueur permettent l'étiquetage volontaire à condition que le contenu de l'étiquette ne soit pas trompeur. Toutefois, en l'absence d'une norme systématique et fiable d'étiquetage pour indiquer si un aliment est issu ou non de la modification génétique, il est impossible de vérifier l'exactitude d'allégations du genre « Aliment sans élément GM ». D'autres pays sont en voie d'adopter diverses politiques d'étiquetage obligatoire ou volontaire.*

***Recommandation provisoire 4** : Le CCCB recommande au gouvernement fédéral d'instaurer des mécanismes qui permettront aux Canadiens de faire des choix éclairés relativement aux aliments qu'ils consomment. Le gouvernement devrait accroître les ressources existantes en vue d'offrir aux Canadiens un service centralisé d'information exacte et complète sur les aliments GM et autres aliments nouveaux ainsi que sur le système de réglementation des aliments et les normes et règlements régissant les produits alimentaires. Le gouvernement devrait également voir à ce que soit élaborée une ligne de conduite concernant l'étiquetage des aliments comme étant génétiquement modifiés ou non, et s'assurer que cette démarche, conjuguée au service centralisé d'information, aidera effectivement et efficacement les Canadiens à prendre des décisions éclairées en matière d'alimentation.*

Nous recommandons les mesures suivantes :

4.1 Mettre sur pied un service centralisé d'information qui constituera la voie principale utilisée par l'État pour donner aux Canadiens des renseignements sur les produits alimentaires en général et sur les aliments GM et autres aliments nouveaux. Ce service devrait être le fruit d'une collaboration étroite entre tous les ministères et organismes gouvernementaux s'occupant de réglementation des aliments, de recherche sur les aliments, de politique alimentaire et de protection des consommateurs. Les renseignements diffusés devraient, pour la plupart, provenir de l'administration fédérale et toujours être impartiaux. Il faudrait fonder l'organisation et le fonctionnement du service sur une stratégie globale, et les fonds consacrés aux activités gouvernementales de communication et d'information devraient appuyer cette stratégie.

4.2 Dans le cadre de la stratégie en question, élaborer des renseignements fiables qui seront utilisés par les professionnels de la santé et les autres intermédiaires de ce domaine, par exemple les médecins, le personnel infirmier, les nutritionnistes, les diététistes, les enseignants, les travailleurs communautaires, les associations de consommateurs, des groupes de la société civile et les médias.

4.3 Concevoir et instaurer un système d'étiquetage des aliments contenant des éléments GM et poursuivre les travaux visant l'adoption d'un régime international d'étiquetage.

- Produire un ensemble de critères précis concernant l'étiquetage explicite des aliments contenant des éléments GM. Dans ce but, il convient notamment de continuer à appuyer les travaux en cours de l'Office des normes générales du Canada et du Conseil canadien de la distribution alimentaire.
- Veiller à ce que toutes les allégations indiquées sur les étiquettes au sujet de la modification génétique soient vérifiables et s'assurer que les programmes et les techniques nécessaires soient en place pour en garantir la validité.

- Appliquer la norme d'étiquetage de façon volontaire, du moins au départ, afin d'en vérifier la pertinence et l'efficacité, et en faire la promotion dans tout le pays de sorte que les consommateurs puissent vraiment faire des choix éclairés.
- Continuer de collaborer avec les autres pays dans les instances internationales en vue d'élaborer une démarche mondiale commune concernant l'étiquetage explicite des aliments GM.
- En fonction de la réussite relative de cette stratégie, et surtout si elle ne parvient pas à offrir aux Canadiens une latitude suffisante pour choisir les aliments qu'ils consomment, il faudra considérer de nouveau l'imposition d'un régime obligatoire d'étiquetage.

Considérations sociales et éthiques

5. Bonne intendance de l'environnement

Observations : *Il n'existe actuellement aucune norme internationale exécutoire concernant l'évaluation environnementale des aliments GM ou autres aliments nouveaux. Des travaux sont en cours et il se fait des progrès quant à la définition de « pratiques exemplaires » dans ce domaine. Néanmoins, le CCCB est d'avis qu'il y a matière à améliorer les méthodes actuelles d'évaluation environnementale en ce qui a trait à l'étude des effets à long terme et à la mesure dans laquelle les répercussions sur les écosystèmes sont prises en compte.*

Recommandation provisoire 5 : *Le CCCB recommande au gouvernement fédéral d'intensifier sa bonne intendance de l'environnement en ce qui touche les aliments GM, les autres aliments nouveaux et les organismes dont sont issus ces produits. Il faut lancer un programme de recherches national et exhaustif sur les effets à long terme, améliorer les évaluations environnementales et fonder l'approbation des produits sur des normes prudentes en matière de salubrité.*

Nous recommandons les mesures suivantes :

5.1 Lancer un programme de recherches national, concerté et généreusement financé en vue d'enrichir les connaissances relatives aux effets à long terme sur les écosystèmes naturels, agricoles et autres, des organismes GM qui sont contenus dans les produits alimentaires nouveaux ou utilisés en production vivrière.

5.2 À courte échéance, étudier et adopter des mesures en vue d'intégrer une perspective écosystémique renforcée à l'évaluation environnementale des aliments GM et autres aliments nouveaux. Il faudrait, d'ici un an, rédiger et diffuser un rapport sur les options possibles en mettant l'accent sur la collaboration nationale et internationale en matière de recherche et sur une meilleure utilisation des compétences spécialisées en écologie.

5.3 À moyen terme, renforcer l'évaluation environnementale des aliments nouveaux et des procédés de modification génétique utilisés en production vivrière grâce à une orientation plus marquée sur l'écosystème et à un examen par les pairs des données et des schémas expérimentaux. On devrait se servir de comités indépendants pour recommander des protocoles d'essai efficaces pour chaque catégorie nouvelle d'utilisation d'organismes GM. Une telle mesure nécessitera au préalable l'élaboration d'une base solide de compétences aptes à couvrir les grandes préoccupations écologiques et environnementales telles que la persistance des organismes GM dans l'environnement; les effets des organismes GM sur les cycles biogéochimiques; les conséquences sur la biologie reproductive, par exemple la propagation des pollens, les effets nuisibles du transfert horizontal de gènes, l'amoindrissement de la biodiversité, la résistance éventuelle des ravageurs aux produits insecticides GM et les effets cumulatifs sur l'environnement.

5.4 Adopter une démarche avisée afin de garantir le respect d'une norme prudente de sécurité en ce qui touche les préoccupations écologiques et sanitaires suscitées par les aliments GM et autres aliments nouveaux. Cela ne veut pas dire qu'il faut emprunter une démarche cherchant à éliminer tous les risques. Il faudrait porter une attention toute spéciale aux risques de nature éventuellement catastrophique. Dans les cas où il convient de recourir à l'équivalence substantielle comme cadre structurant de l'évaluation des aliments nouveaux, il est nécessaire de vérifier si la composition du végétal a subi quelque modification. Parmi les possibilités dont il faudra se préoccuper, mentionnons l'introduction de dangers nouveaux dans les aliments; un accroissement des concentrations de composants intrinsèquement toxiques; la diminution de la teneur nutritive escomptée; ou l'ajout de caractères non désirés, tels que des propriétés antibiotiques, dans les écosystèmes naturels.

5.5 Évaluer les incidences et la pertinence des recommandations 5.1 à 5.4 ci-dessus en vue de leur application à l'ensemble du système de réglementation de l'environnement.

6. Autres considérations d'ordre social et éthique relatives aux aliments GM

Observations : *Le débat entourant les aliments GM est polarisé sur deux fronts, celui des partisans de l'application de la biotechnologie (par exemple, la technologie de l'ADN recombinant) à la production alimentaire, et celui des opposants à cette application. La recherche d'un terrain d'entente entre les deux camps se heurte au manque d'outils convenables pour aborder et évaluer de façon systématique et continue les facteurs sociaux et éthiques qui influent sur l'acceptation d'un produit alimentaire précis par le public.*

Le CCCB continuera de tenir compte des préoccupations relatives aux dangers possibles pour la santé et l'environnement, des facteurs éthiques, sociaux et économiques et des grands facteurs sociétaux qui influent sur l'acceptation des différents genres d'aliments GM. Le Comité s'attachera particulièrement à l'élaboration de méthodes permettant de tenir un dialogue valable sur ces questions et de cerner les critères et les valeurs qui entrent en ligne de compte lorsque les gens évaluent un produit alimentaire particulier.

Le CCCB est en train de concevoir, en vue de son rapport final, des principes directeurs concernant cet aspect du débat sur les aliments GM et, en particulier, un mécanisme qui servira à traiter les facteurs d'ordre social et éthique qui influent sur l'acceptation de produits alimentaires précis par le public.

5.4 Adopter une démarche avisée afin de garantir le respect d'une norme prudente de sécurité en ce qui touche les préoccupations écologiques et sanitaires suscitées par les aliments GM et autres aliments nouveaux. Cela ne veut pas dire qu'il faut emprunter une démarche cherchant à éliminer tous les risques. Il faudrait porter une attention toute spéciale aux risques de nature éventuellement catastrophique. Dans les cas où il convient de recourir à l'équivalence substantielle comme cadre structurant de l'évaluation des aliments nouveaux, il est nécessaire de vérifier si la composition du végétal a subi quelque modification. Parmi les possibilités dont il faudra se préoccuper, mentionnons l'introduction de dangers nouveaux dans les aliments; un accroissement des concentrations de composants intrinsèquement toxiques; la diminution de la teneur nutritive escomptée; ou l'ajout de caractères non désirés, tels que des propriétés antibiotiques, dans les écosystèmes naturels.

5.5 Évaluer les incidences et la pertinence des recommandations 5.1 à 5.4 ci-dessus en vue de leur application à l'ensemble du système de réglementation de l'environnement.

6. Autres considérations d'ordre social et éthique relatives aux aliments GM

Observations : *Le débat entourant les aliments GM est polarisé sur deux fronts, celui des partisans de l'application de la biotechnologie (par exemple, la technologie de l'ADN recombinant) à la production alimentaire, et celui des opposants à cette application. La recherche d'un terrain d'entente entre les deux camps se heurte au manque d'outils convenables pour aborder et évaluer de façon systématique et continue les facteurs sociaux et éthiques qui influent sur l'acceptation d'un produit alimentaire précis par le public.*

Le CCCB continuera de tenir compte des préoccupations relatives aux dangers possibles pour la santé et l'environnement, des facteurs éthiques, sociaux et économiques et des grands facteurs sociétaux qui influent sur l'acceptation des différents genres d'aliments GM. Le Comité s'attachera particulièrement à l'élaboration de méthodes permettant de tenir un dialogue valable sur ces questions et de cerner les critères et les valeurs qui entrent en ligne de compte lorsque les gens évaluent un produit alimentaire particulier.

Le CCCB est en train de concevoir, en vue de son rapport final, des principes directeurs concernant cet aspect du débat sur les aliments GM et, en particulier, un mécanisme qui servira à traiter les facteurs d'ordre social et éthique qui influent sur l'acceptation de produits alimentaires précis par le public.

Introduction

Le présent document est le premier rapport que le Comité consultatif canadien de la biotechnologie (CCCB) adresse au gouvernement du Canada au sujet de la réglementation des aliments GM. Ce rapport provisoire vise un objectif à deux volets, c'est-à-dire :

- présenter aux ministres et aux organes gouvernementaux de réglementation les recommandations provisoires du CCCB concernant la réglementation des produits alimentaires GM, ainsi que 10 grands enjeux sur ce sujet;
- inviter les Canadiens à faire connaître leurs opinions et points de vue sur les enjeux exposés et les recommandations provisoires.

Le CCCB est un organe consultatif composé d'experts indépendants et créé par le gouvernement du Canada afin d'aider l'administration fédérale à formuler la politique officielle relative à toute une série de sujets concernant la biotechnologie[1]. Le CCCB prodigue ses conseils au Comité de coordination ministérielle de la biotechnologie (CCMB), lequel est composé des ministres de l'Industrie, de l'Agriculture et de l'Agroalimentaire, de la Santé, de l'Environnement, des Pêches et des Océans, des Ressources naturelles et du Commerce international. Le Plan de programme 2000 du CCCB décrit en détail l'organisation de ce comité ainsi que son mode de fonctionnement et son programme d'activités[2]. Le premier rapport annuel du CCCB présente des données plus complètes sur l'origine et les activités de ce comité, ses fonctions permanentes de surveillance et de conseil, les avis qu'il a déjà offerts au gouvernement et certaines idées d'ensemble au sujet des découvertes en biotechnologie. On peut consulter ces documents ou se les procurer en passant par le site Web du CCCB (**www.cbac-cccb.ca**) ou par sa ligne téléphonique sans frais au 1 866 748-2222, ou au 1 866 835-5380 pour le service TTY-ATS.

En 2000, le CCCB a mis en œuvre un programme de recherches et de consultations au sujet de la réglementation des aliments GM au Canada. Dans le cadre de ce programme, il a produit un document de consultation décrivant les 10 enjeux sur lesquels ce dernier allait se concentrer au départ ainsi que diverses possibilités d'action pour aborder ces questions ou y trouver réponse. Le présent rapport contient les recommandations provisoires du CCCB et ajoute un élément nouveau destiné à favoriser la tenue d'un dialogue plus fructueux au sujet du caractère acceptable ou non acceptable de certains aliments GM. Le CCCB invite tous les Canadiens à lui faire part de leurs commentaires et observations sur tous les points soulevés dans le présent document.

En plus des recommandations provisoires du CCCB, ce rapport présente également :

- une introduction au système canadien de réglementation des aliments et un aperçu de ce que recouvre l'appellation « aliments GM »;
- le contexte éthique au sein duquel il convient d'envisager les aliments GM;
- des précisions sur les enjeux clés que le CCCB a cernés et qui ont alimenté le débat pendant les consultations auprès des Canadiens;
- d'autres textes d'appoint que le lecteur intéressé pourra consulter, par exemple des études de recherche et des rapports techniques pertinents commandés par le CCCB, des comptes rendus des commentaires recueillis au cours des consultations sur les aliments GM et d'autres documents complémentaires pertinents, dont le CCCB s'est servi et continue de se servir pendant ses délibérations;

[1] Des renseignements plus détaillés concernant le CCCB et ses activités, les autres thèmes de consultation et la biotechnologie en général sont affichés au site Web du Comité à **www.cbac-cccb.ca**. L'annexe A au présent rapport contient la liste des membres du CCCB.

[2] En plus de ses recommandations adressées au gouvernement sur la réglementation des aliments GM, le CCCB élabore une autre série de recommandations sur la propriété intellectuelle en biotechnologie et le brevetage des formes de vie supérieures.

- les démarches adoptées par d'autres pays pour réglementer les aliments GM;
- un tableau des recommandations du groupe d'experts de la Société royale du Canada sur l'avenir de la biotechnologie alimentaire;
- une initiation à de possibles aliments GM de deuxième et de troisième générations et aux questions qu'ils font naître.

C'est tout à fait intentionnellement que le CCCB a choisi, comme objet premier de ce rapport provisoire, le système canadien de réglementation des aliments et la façon dont il traite les aliments GM. Le Comité n'en reconnaît pas moins, cependant, qu'un bon nombre des questions abordées ne se rapportent pas exclusivement aux aliments GM et peuvent s'appliquer à d'autres domaines de la politique gouvernementale. Dans la mesure où il cherche à orienter et à influencer le programme d'élaboration des politiques relatives aux aliments GM, le présent rapport agit en toute conscience du fait que le plan d'action de l'État en cette matière doit concorder avec les mesures gouvernementales touchant les autres aliments et qu'il est souhaitable que le Canada se dote d'une stratégie globale visant à assurer la salubrité et la sûreté de tous les aliments.

Organisation et processus de consultation

La production et la commercialisation de cultures et d'aliments GM vont grandissant au Canada et partout dans le monde. Il pourrait apparaître bientôt des produits nouveaux possédant des caractères fonctionnels, nutraceutiques ou pharmaceutiques nouveaux, par exemple des vaccins comestibles et des substances biopharmaceutiques produites dans des végétaux ou des animaux. Les incidences de ces réalisations sur l'être humain, les animaux et l'environnement font l'objet d'un débat important au Canada et ailleurs dans le monde.

Le débat en question se concentre principalement sur la salubrité des aliments GM et leurs effets possibles sur l'environnement, leurs incidences d'ordre éthique, leurs conséquences pour les pays industrialisés et ceux en développement et leurs répercussions sur les relations commerciales entre pays. Il s'agit d'un débat hautement polarisé. D'un côté, il y a les gens qui nourrissent des inquiétudes quant aux aliments GM et aux autres organismes GM et qui conseillent d'approfondir les recherches et d'imposer des contrôles rigoureux avant d'approuver tout produit GM. De l'autre, on retrouve les gens convaincus que les aliments GM offrent des possibilités et des avantages immenses aux Canadiens et à tous les habitants de la planète et que les risques associés aux aliments GM ne sont ni plus ni moins graves que ceux rattachés aux aliments produits au moyen des méthodes traditionnelles. La controverse a amené un bon nombre de gouvernements, de spécialistes et d'organismes internationaux à se lancer dans des analyses de politique, des études scientifiques et des consultations publiques au sujet des dangers, des avantages, des incidences sociales et éthiques et de la réglementation des aliments GM.

Lors de sa première réunion, tenue en octobre 1999, le CCCB a désigné la réglementation des aliments GM comme une de ses priorités et cerné trois champs d'étude principaux : les fondements scientifiques des processus de réglementation; l'organisation et la régie des systèmes de réglementation; et les dimensions sociales, éthiques et juridiques des aliments GM. Il a ensuite décidé de centrer son action sur les deuxième et troisième champs d'étude lorsque, en décembre 1999, la Société royale du Canada a créé un groupe d'experts sur l'avenir de la biotechnologie alimentaire chargé de conseiller le gouvernement au sujet des capacités et ressources scientifiques du système canadien de réglementation des aliments GM. Plutôt que de reprendre le travail des experts de la Société royale, le CCCB a étudié et pris en compte leurs recommandations. L'annexe D au présent rapport contient un tableau montrant les points d'intersection entre ces recommandations et les grandes questions sur lesquelles le CCCB concentre son action.

Pendant l'été et l'automne 2000, le CCCB a entamé la partie I de son projet, en l'occurrence la collecte et l'analyse des renseignements existants sur les aspects réglementaires, sociaux, économiques, éthiques, juridiques et environnementaux des aliments GM. La tâche a comporté l'élaboration d'un certain nombre de rapports de recherche et de rapports techniques par des spécialistes de ces divers domaines, l'examen des principales études et des principaux documents parus sur ces questions et la tenue d'entretiens avec des spécialistes en réglementation et d'autres experts afin d'amasser le plus possible de connaissances au sujet de la réglementation des aliments GM au Canada. Se basant sur les résultats de ce travail, le CCCB a dégagé les 10 enjeux clés sur lesquels il allait d'abord se concentrer. L'annexe B au présent rapport contient la bibliographie des rapports commandés et les textes complémentaires consultés par le CCCB.

La partie II du projet du CCCB sur la réglementation des aliments GM, qui a commencé en mars 2001, se composait de trois volets conçus dans le but d'obtenir les commentaires et observations des Canadiens à ce sujet. Le premier volet a consisté à diffuser un document de consultation portant sur les 10 enjeux clés cernés par le CCCB et à inviter les Canadiens à faire connaître leurs points de vue sur ces questions. Le Comité a affiché le document de consultation sur son site Web. Plusieurs groupes, dont des producteurs, des associations environnementales, des associations de citoyens et de consommateurs,

M121

IMPORTANT NOTE CONCERNING THE FOLLOWING PAGES

THE PAGES WHICH FOLLOW HAVE BEEN FILMED TWICE IN ORDER TO OBTAIN THE BEST REPRODUCTIVE QUALITY

USERS SHOULD CONSULT ALL THE PAGES REPRODUCED ON THE FICHE IN ORDER TO OBTAIN A COMPLETE READING OF THE TEXT.

REMARQUE IMPORTANTE CONCERNANT LES PAGES QUI SUIVENT

LES PAGES SUIVANTES ONT ÉTÉ REPRODUITES EN DOUBLE AFIN D'AMÉLIORER LA QUALITÉ DE REPRODUCTION

LES UTILISATEURS DOIVENT CONSULTER TOUTES LES PAGES REPRODUITES SUR LA FICHE AFIN D'OBTENIR LA LECTURE DU TEXTE INTÉGRAL

micromedia
a division of IHS Canada

20 Victoria Street
Toronto, Ontario M5C 2N8
Tel.: (416) 362-5211
Toll Free: 1-800-387-2689
Fax: (416) 362-6161
Email: info@micromedia.on.ca

des professionnels de la santé et des industriels, ont aidé à diffuser le document. Le public était invité à transmettre ses commentaires par l'entremise du site Web ou de la ligne téléphonique sans frais du CCCB, ou encore par télécopieur ou par la poste.

Le second volet de la partie II a consisté à tenir une série d'ateliers à intervenants multiples dans cinq villes du pays en avril 2001. Il s'agissait d'amorcer un dialogue et de recueillir d'autres observations et opinions sur les enjeux à l'étude, de dégager les points forts et les points faibles des diverses options pour régler ces enjeux et de jauger les principes et les valeurs qui y sont liés. Les séances de consultation étaient conçues de façon à obtenir une représentation équilibrée des participants venus du grand public, de la société canadienne en général, de l'industrie, du monde de la recherche et des universités. Certains invités, surtout des membres d'organismes non gouvernementaux voués à l'environnement, ont refusé de participer, ce qui a amoindri d'autant la représentation provenant de ce secteur. La pétition présentée par ces personnes, et la réponse du CCCB, sont affichées au site Web du Comité.

En recueillant les commentaires de tous ces intervenants, le CCCB cherchait aussi à mieux comprendre les préoccupations et les préférences de la population canadienne; il a donc procédé à l'examen des résultats des sondages d'opinion réalisés au sujet des aliments GM.

Les données amassées à partir de ces trois sources d'information, c'est-à-dire le document de consultation, les ateliers à intervenants multiples et les sondages d'opinion publique, sont résumées dans des rapports qui sont énumérés à l'annexe B du présent rapport et affichés au site Web du CCCB.

Le présent rapport intérimaire marque le début de la partie III du projet du CCCB sur les aliments GM. Il fait la synthèse des résultats des délibérations du CCCB concernant les apports reçus pendant les parties I et II du projet et offre des recommandations provisoires visant à régler les problèmes cernés. Le CCCB met le rapport à la disposition du public et invite les Canadiens à lui faire part de leurs commentaires jusqu'à la fin de janvier 2002. Le Comité espère que ce délai donnera à tous les intéressés le temps et le loisir nécessaires pour lire le rapport de même que pour préparer et soumettre leurs observations et suggestions.

Le CCCB tiendra compte des commentaires reçus durant la partie III du projet au moment de produire son rapport final sur la réglementation des aliments GM, lequel sera remis au gouvernement au début de 2002.

Afin d'appuyer ses activités entourant la réglementation des aliments GM, le CCCB a mis sur pied un groupe de référence, composé de personnes liées à divers groupes d'intervenants, et l'a chargé d'offrir des commentaires sur les rapports de recherche, les grands enjeux, la méthode de consultation, le document de consultation, les retours d'information et le matériel de communication. Le groupe de référence s'est réuni trois fois entre décembre 2000 et mai 2001. Pendant toute la réalisation du projet, le CCCB a également fait appel à de nombreux chercheurs universitaires et autres spécialistes qui l'ont conseillé aux divers stades du travail. Ni les membres du groupe de référence ni les autres experts retenus par le CCCB n'avaient pour mission d'en arriver à des décisions consensuelles. Ces personnes n'appuient pas nécessairement les travaux du CCCB, les rapports et analyses, le contenu du document de consultation ou le présent rapport provisoire destiné au gouvernement. Le CCCB tient à remercier tous les membres du groupe de référence et tous les autres universitaires et spécialistes d'avoir bien voulu lui apporter une contribution précieuse sous forme d'analyses, de réflexions, d'observations et de suggestions judicieuses.

Tous les commentaires au sujet du présent rapport doivent parvenir au CCCB d'ici le 31 janvier 2002 et peuvent être acheminés par le site Web du CCCB à www.cbac-cccb.ca, par télécopieur au (613) 946-2847 ou par la poste à l'adresse suivante : CCCB, 240, rue Sparks, bureau 570E, Ottawa (Ontario) K1A 0H5.

des professionnels de la santé et des industriels, ont aidé à diffuser le document. Le public était invité à transmettre ses commentaires par l'entremise du site Web ou de la ligne téléphonique sans frais du CCCB, ou encore par télécopieur ou par la poste.

Le second volet de la partie II a consisté à tenir une série d'ateliers à intervenants multiples dans cinq villes du pays en avril 2001. Il s'agissait d'amorcer un dialogue et de recueillir d'autres observations et opinions sur les enjeux à l'étude, de dégager les points forts et les points faibles des diverses options pour régler ces enjeux et de jauger les principes et les valeurs qui y sont liés. Les séances de consultation étaient conçues de façon à obtenir une représentation équilibrée des participants venus du grand public, de la société canadienne en général, de l'industrie, du monde de la recherche et des universités. Certains invités, surtout des membres d'organismes non gouvernementaux voués à l'environnement, ont refusé de participer, ce qui a amoindri d'autant la représentation provenant de ce secteur. La pétition présentée par ces personnes, et la réponse du CCCB, sont affichées au site Web du Comité.

En recueillant les commentaires de tous ces intervenants, le CCCB cherchait aussi à mieux comprendre les préoccupations et les préférences de la population canadienne; il a donc procédé à l'examen des résultats des sondages d'opinion réalisés au sujet des aliments GM.

Les données amassées à partir de ces trois sources d'information, c'est-à-dire le document de consultation, les ateliers à intervenants multiples et les sondages d'opinion publique, sont résumées dans des rapports qui sont énumérés à l'annexe B du présent rapport et affichés au site Web du CCCB.

Le présent rapport intérimaire marque le début de la partie III du projet du CCCB sur les aliments GM. Il fait la synthèse des résultats des délibérations du CCCB concernant les apports reçus pendant les parties I et II du projet et offre des recommandations provisoires visant à régler les problèmes cernés. Le CCCB met le rapport à la disposition du public et invite les Canadiens à lui faire part de leurs commentaires jusqu'à la fin de janvier 2002. Le Comité espère que ce délai donnera à tous les intéressés le temps et le loisir nécessaires pour lire le rapport de même que pour préparer et soumettre leurs observations et suggestions.

Le CCCB tiendra compte des commentaires reçus durant la partie III du projet au moment de produire son rapport final sur la réglementation des aliments GM, lequel sera remis au gouvernement au début de 2002.

Afin d'appuyer ses activités entourant la réglementation des aliments GM, le CCCB a mis sur pied un groupe de référence, composé de personnes liées à divers groupes d'intervenants, et l'a chargé d'offrir des commentaires sur les rapports de recherche, les grands enjeux, la méthode de consultation, le document de consultation, les retours d'information et le matériel de communication. Le groupe de référence s'est réuni trois fois entre décembre 2000 et mai 2001. Pendant toute la réalisation du projet, le CCCB a également fait appel à de nombreux chercheurs universitaires et autres spécialistes qui l'ont conseillé aux divers stades du travail. Ni les membres du groupe de référence ni les autres experts retenus par le CCCB n'avaient pour mission d'en arriver à des décisions consensuelles. Ces personnes n'appuient pas nécessairement les travaux du CCCB, les rapports et analyses, le contenu du document de consultation ou le présent rapport provisoire destiné au gouvernement. Le CCCB tient à remercier tous les membres du groupe de référence et tous les autres universitaires et spécialistes d'avoir bien voulu lui apporter une contribution précieuse sous forme d'analyses, de réflexions, d'observations et de suggestions judicieuses.

Tous les commentaires au sujet du présent rapport doivent parvenir au CCCB d'ici le 31 janvier 2002 et peuvent être acheminés par le site Web du CCCB à www.cbac-cccb.ca, par télécopieur au (613) 946-2847 ou par la poste à l'adresse suivante : CCCB, 240, rue Sparks, bureau 570E, Ottawa (Ontario) K1A 0H5.

Aliments GM, autres aliments nouveaux et système de réglementation canadien

Dans son acception courante, l'appellation « aliment génétiquement modifié » ou « aliment GM » se rapporte aux produits alimentaires issus des toutes nouvelles techniques de la génétique, par exemple le clonage de gènes, l'épissage de gènes et l'insertion d'un gène dans un végétal (ou un animal) selon une méthode appelée transformation génétique. Ces techniques, et les autres du même genre, sont souvent regroupées sous l'appellation collective de « technologie de l'ADN recombinant » ou de « biotechnologie moderne » et elles englobent l'ensemble des outils du génie génétique qui servent à modifier la constitution génétique d'organismes (végétaux, animaux et bactéries) afin de leur conférer des caractères prévisibles et bien définis. C'est pourquoi les aliments GM sont aussi désignés par l'expression « aliments issus du génie génétique ».

Comme nous le verrons plus loin, le système canadien de réglementation n'était pas conçu pour régir exclusivement les aliments ou les cultures GM. Les autorités réglementaires se sont servi des mesures législatives en vigueur et ont inscrit respectivement les aliments et les cultures GM au sein des grandes catégories d'aliments nouveaux et de végétaux à caractères nouveaux. Bien que le présent rapport provisoire utilise l'expression « aliments GM », il convient de rappeler que, dans le contexte réglementaire canadien, tous les aliments GM sont des aliments nouveaux mais que les aliments nouveaux peuvent comprendre aussi des aliments produits par des moyens autres que le génie génétique tel que défini au paragraphe précédent.

Les technologies de modification génétique des végétaux ont vu leur première application pratique au début des années 1980 sous la forme de systèmes modèles pour le tabac. Grâce à des perfectionnements continus, ces technologies permettent maintenant d'apporter des modifications génétiques particulières à toutes les grandes cultures vivrières. Depuis leur apparition sur le marché, les aliments GM font l'objet de contrôles scientifiques et réglementaires rigoureux afin de veiller à ce qu'ils ne fassent courir aucun danger à la population. Au Canada, il se vend des aliments GM depuis 1995 et le marché offre aujourd'hui toute une gamme de produits fabriqués à partir du maïs, du soja, du colza canola et du coton GM. Un certain nombre d'autres cultures GM, notamment des variétés de lin, de pomme de terre, de tomate, de courge et de betterave à sucre sont approuvées en vue de leur utilisation dans la production alimentaire au Canada, mais elles ne tiennent encore qu'une toute petite place dans le régime alimentaire canadien. Parmi les modifications génétiques apportées à ces cultures, mentionnons la tolérance aux herbicides, la résistance aux insectes ravageurs et aux maladies virales, la prolongation de la durée de conservation (dans le cas des tomates) et la modification des composants des huiles.

D'après les activités de recherche-développement en cours dans ce domaine, l'avenir pourrait nous apporter des cultures qui tolèrent mieux la salinité et la sécheresse, résistent mieux aux maladies et aux ravageurs, offrent un rendement supérieur et une meilleure valeur nutritive, et peuvent servir de véhicule à des vaccins et à des protéines thérapeutiques. Ces aliments dotés de nouveaux attributs fonctionnels, nutraceutiques ou pharmaceutiques afficheront fort probablement des caractères relativement plus complexes qui, dans bien des cas, estomperont la ligne de démarcation entre produit alimentaire et produit thérapeutique. À titre d'exemple, mentionnons une pomme de terre qui

exprime un vaccin contre le virus de Norwalk, lequel cause la gastro-entérite virale à la source de 25 p. 100 de tous les cas de « diarrhée du voyageur »; une tomate à niveau élevé de lycopène, un pigment dont l'ingestion est liée à une réduction du risque de cancer; et le fameux « riz doré » à teneur accrue en bêta-carotène, un précurseur de la vitamine A. Des cultures non vivrières telles que le tabac sont également soumises à des modifications génétiques en vue d'agir comme des « usines à végétaux » pour la production d'agents thérapeutiques aptes à servir au traitement du virus herpétique ou de polymères biodégradables qui pourront remplacer les plastiques. Ces produits sont décrits plus en détail à l'annexe E du présent rapport.

La première phase d'une révolution agricole mondiale est déjà bien entamée. En 2000, les cultures GM recouvraient déjà 44,2 millions d'hectares (109,2 millions d'acres) de la planète, soit près de deux fois la superficie du Royaume-Uni[3]. Il s'agit là d'une augmentation de 11 p. 100 par rapport à 1999 et du quadruple de la surface cultivée en 1997. Ces cultures GM se retrouvent à 99 p. 100 dans 4 pays, soit les États-Unis (68 p. 100), l'Argentine (23 p. 100), le Canada (7 p. 100) et la Chine (1 p. 100), et elles se composent presque exclusivement de 4 plantes cultivées dont le soja (58 p. 100), le maïs (23 p. 100), le coton (12 p. 100) et le colza canola (7 p. 100).

Pour certaines raisons dont quelques-unes sont exposées ci-après, les aliments GM sont devenus l'objet d'une controverse importante dans plusieurs pays et le thème de nombreux débats dans les instances internationales. En conséquence, un bon nombre de pays et d'organisations mondiales effectuent des recherches scientifiques et cherchent à obtenir les points de vue et opinions du grand public au sujet de la réglementation sûre et adéquate des aliments GM.

Avantages et préoccupations

À l'instar des autres nouvelles technologies habilitantes, l'espoir d'avantages éventuels à tirer de l'application de la biotechnologie à la production alimentaire est contrebalancé par la crainte d'effets négatifs possibles. Les gens sont d'opinions très variées quant aux incidences que les réalisations de la biotechnologie pourraient avoir sur les êtres humains, les animaux et l'environnement.

De nombreux scientifiques croient que le recours à la biotechnologie pour produire des aliments nouveaux ne présente pas plus de dangers que les autres moyens de production. Selon eux, même si la science est rarement apte à donner des garanties, le système d'évaluation des risques et de surveillance réglementaire est capable de protéger efficacement la santé et la sécurité de l'être humain et de l'environnement. D'autres intervenants, par contre, craignent que le système de réglementation ne puisse pas protéger la santé humaine et l'environnement contre les risques des aliments GM, surtout à long terme ou si l'on considère les produits GM de deuxième génération qui apparaîtront peut-être bientôt.

Les avis diffèrent quant aux avantages et aux risques environnementaux propres au cultures GM. Les partisans de la biotechnologie affirment que la modification génétique des cultures afin de les rendre plus résistantes aux parasites et aux maladies permettra éventuellement de réduire l'utilisation des pesticides et des herbicides, de rehausser la viabilité de l'environnement et de diminuer la contamination des eaux souterraines et le nombre de cas de maladies ou de lésions causées aux travailleurs et travailleuses agricoles par les pesticides. Certains pensent que l'adoption de ces nouvelles variétés de cultures aidera tant les agriculteurs des pays industrialisés que ceux des pays en développement. D'autres sont également convaincus que les cultures GM contribueront effectivement à régler des problèmes sociaux et éthiques, notamment en renforçant la sécurité des disponibilités alimentaires dans les pays en développement.

[3] C. James, « Global status of commercialized transgenic crops: 2000 », dans *ISAAA Briefs No. 21: Preview*, ISAAA, Ithaca, New York, 2000.

Par ailleurs, il persiste des inquiétudes au sujet des incidences à long terme des cultures GM. Certains craignent, par exemple, que les végétaux qui produisent leurs propres pesticides pour lutter contre les insectes n'accélèrent le développement de populations d'insectes résistants et n'affaiblissent ainsi l'efficacité des pesticides en question dans d'autres applications agricoles, ou que les croisements extérieurs (c'est-à-dire les transferts de caractères génétiques) entre des cultures tolérant les herbicides et des plantes nuisibles étroitement apparentées n'amènent la création de « superplantes nuisibles ». Nombreux sont ceux qui s'inquiètent des effets négatifs sur les animaux et les insectes consommant des végétaux GM et du risque de voir diminuer la biodiversité.

D'autres personnes et organismes se préoccupent des questions sociales et éthiques de grande portée soulevées par la production et la consommation de cultures et d'aliments GM. Ils apportent entre autres une opposition fondamentale à la manipulation artificielle des végétaux et des animaux (en agissant ainsi envers la nature, l'être humain se substituerait à Dieu); la conviction selon laquelle la modification génétique des végétaux est préjudiciable à la justice planétaire et à la bienfaisance (c'est-à-dire, au bien); la peur que les citoyens ne puissent pas prendre de décisions éclairées aux sujet des aliments qu'ils consomment si les produits GM ne sont pas étiquetés d'une façon qui en indique clairement la provenance; et les conséquences économiques d'une mondialisation accrue et de la concentration croissante des pouvoirs entre les mains de quelques multinationales. Parmi les autres objets de préoccupation exprimés, il faut mentionner le double rôle d'un gouvernement canadien qui s'occupe à la fois de réglementer les aliments GM et d'en faire la promotion; le conflit entre le secret commercial et le droit du public à être informé; et le fait que le système fédéral de réglementation des aliments est basé sur la science et n'a pas le mandat de traiter les enjeux sociaux, éthiques ou économiques dans le cadre de ses fonctions d'évaluation des risques et de prise de décisions.

Évaluation de la salubrité des aliments[4]

Pendant 10 000 ans, l'agriculture s'est basée sur la sélection amélioratrice des végétaux et des animaux pour rehausser la quantité et la qualité des produits cultivés et des aliments consommés. Jusqu'à il y a une centaine d'années, cette sélection s'opérait en très grande partie selon une méthode d'essais et d'erreurs. Dans le cas des végétaux, par exemple, la sélection se fondait sur une apparence extérieure robuste, une croissance vigoureuse, un aspect attrayant, des rendements élevés, ainsi que l'aspect, le goût et l'odeur des éléments comestibles. Vers la fin du XIX^{e} siècle et au début du XX^{e}, la sélection des végétaux, jusque-là un art qualitatif, devient une science quantitative. Les sélectionneurs font appel à des techniques nouvelles pour accroître la variabilité génétique des végétaux et des animaux. Les années 1930 voient apparaître la mutagenèse accélérée, qui permet de modifier délibérément l'ADN d'une plante. Les graines de semence sont soumises à des traitements chimiques ou à des rayonnements en vue d'apporter des changements aléatoires à la structure génétique du végétal et de lui conférer des caractères désirables choisis par les sélectionneurs. Les végétaux créés au moyen de la mutagenèse accélérée sont commercialisés depuis les années 1950. En 2000, selon les estimations de l'Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture (FAO), il existait déjà plus de 2 200 cultivars créés directement ou indirectement à l'aide de cette technique[5].

Au cours des 20 dernières années, la technologie de l'ADN recombinant a permis de mettre au point des

[4] Pour les besoins du projet du CCCB sur les aliments GM, l'« innocuité des aliments » a trait à la protection de la santé humaine et de l'environnement. Toutefois, dans l'analyse des divers éléments du système de réglementation, l'évaluation de l'innocuité pourra se rapporter aux questions de santé ou à celles d'environnement, ou aux deux, selon le contexte.

[5] M. Maluszynski *et al.*, « Officially released mutant varieties – the FAO/IAEA database », dans *Mutation Breeding Review No. 12*, Division des techniques nucléaires en alimentation et en agriculture (un organe conjoint de la FAO et de l'IAEA) et Laboratoire d'agriculture et de biotechnologie de la FAO et de l'IAEA, 2000.

végétaux et des animaux possédant des caractères qu'il aurait été impossible de leur conférer au moyen des techniques traditionnelles de sélection. Les gènes de ces caractères désirables peuvent être isolés et clonés à partir de plantes, de micro-organismes ou d'animaux, et ensuite intégrés au génome d'un végétal.

Les produits de la sélection traditionnelle n'ont jamais fait l'objet d'un contrôle réglementaire très étroit. La mise en marché des variétés nouvelles de végétaux et des produits alimentaires qui en sont issus se faisait habituellement sans évaluation officielle préalable de l'innocuité, et ce, en très grande partie à cause des longs antécédents de sécurité des méthodes de production utilisées. L'avènement des cultures et des aliments issus de la biotechnologie moderne a bouleversé cette convention. Le recours à la technologie de l'ADN recombinant pour produire des végétaux GM a mené les gouvernements et les institutions du monde entier à instaurer des règlements visant expressément l'innocuité de ces plantes et de ces aliments.

En 1993, le gouvernement du Canada annonce la mise en place d'un cadre de réglementation de la biotechnologie, élaboré en vertu d'un accord entre les organes fédéraux de réglementation. La nécessité d'investir dans cette stratégie de réglementation, en vue de relever les défis nouveaux, est reconnue lors du renouvellement de la Stratégie canadienne en matière de biotechnologie, en 1998. Les principes découlant de la stratégie sont toujours en vigueur et comprennent la manifestation des valeurs canadiennes; la participation du public à un dialogue ouvert, permanent et transparent; la promotion du développement durable, de la compétitivité, de la santé publique, de l'excellence scientifique et d'une économie innovatrice; et le devoir d'une action et d'une coopération judicieuses à l'échelle nationale et mondiale. Ces principes affirment que la recherche des avantages pratiques des produits et des procédés de la biotechnologie doit toujours être tempérée par le besoin de protéger la santé, la sécurité et l'environnement.

Système de réglementation canadien

Un des éléments clés du système canadien de réglementation des aliments est le principe selon lequel le genre et l'importance des risques sont déterminés par la nature de l'aliment et non pas par la nouveauté des applications scientifiques ayant servi à le produire. Des consultations nombreuses auprès de spécialistes ont permis de déterminer sans conteste qu'il faut évaluer l'innocuité du produit final sans tenir compte de la méthode utilisée pour provoquer la modification génétique[6], qu'il s'agisse des techniques de l'ADN recombinant, de la mutagenèse artificielle (par exemple, des changements génétiques aléatoires causés par des agents chimiques) ou même de vastes croisements artificiels entre des espèces créées à l'aide de méthodes de laboratoire perfectionnées. Partant de ce principe, toutes les denrées et tous les produits alimentaires agricoles, qu'ils soient issus de techniques traditionnelles ou de la biotechnologie, sont régis par les mêmes lois. En pratique, cela veut dire que tous les végétaux ou aliments à caractéristiques nouvelles qui sont proposés à la mise en marché, peu importe la technique qui en a permis la création, sont assujettis à la réglementation et à l'évaluation obligatoire de l'innocuité en vertu des lois du Canada. Les cultures génétiquement modifiées en vue d'exprimer des caractères nouveaux doivent être évaluées à fond, afin d'en garantir l'innocuité pour les humains, les animaux et l'environnement, avant de

[6] OCDE, 2000 (traduction) : « Il n'y a aucune raison scientifiquement valable de traiter des transferts possibles de gènes entre des organismes GM différemment des transferts qui adviennent entre des organismes naturels [...] Seuls le gène et le caractère qu'il confère, et le fait qu'ils apportent ou non un avantage sur le plan de la reproduction ou de la sélection de l'organisme receveur, ont une importance critique au moment de considérer les effets éventuels d'un transfert génétique possible. »

FAO et Organisation mondiale de la santé, 2000 (traduction) : « L'occurrence possible d'effets involontaires n'est pas exclusive aux techniques de l'ADN recombinant; il s'agit plutôt d'un phénomène répandu dans l'exercice des techniques conventionnelles de sélection. »

U.S. National Research Council, 2000 (traduction) : « Il n'existe aucune distinction stricte entre les risques sanitaires et environnementaux découlant de végétaux modifiés génétiquement au moyen des techniques moléculaires modernes et les risques découlant de végétaux modifiés à l'aide des pratiques conventionnelles de sélection. » (Voir aussi les listes bibliographiques des documents d'accompagnement.)

pouvoir être cultivées au Canada ou utilisées dans des aliments commercialisés au Canada. Ce règlement est plus exhaustif que ceux des autres pays où le contrôle réglementaire est déclenché par le fait qu'un procédé du génie génétique a servi à la fabrication du produit.

Le fait que la portée du régime canadien de réglementation dépasse les seuls aliments GM a mené les autorités réglementaires du pays à adopter une terminologie et des définitions singulières. Plutôt que de parler de végétaux GM ou d'aliments GM, les directives et les règlements font état de végétaux à caractères nouveaux et d'aliments nouveaux. La réglementation définit les aliments nouveaux comme des produits qui n'ont jamais servi comme aliments ou qui sont fabriqués ou emballés selon un procédé qui n'a jamais été utilisé pour les aliments et qui change appréciablement les propriétés du produit. Les aliments nouveaux comprennent tous les aliments GM, mais ils peuvent aussi englober d'autres produits, par exemple des fibres alimentaires de source nouvelle. De même, l'appellation de végétal à caractères nouveaux s'applique à toute plante dont les caractéristiques sont inconnues ou ne peuvent pas se comparer à des caractères semblables présents dans d'autres espèces végétales. La définition peut donc englober les végétaux produits par technique génétique ainsi que ceux issus de la mutagenèse accélérée, de la fusion cellulaire ou même des pratiques traditionnelles de croisement.

Au Canada, la réglementation des végétaux et aliments GM relève de l'action coordonnée de Santé Canada, de l'ACIA et d'Environnement Canada[7]. Santé Canada et l'ACIA se partagent la responsabilité des politiques du Canada en matière d'étiquetage des aliments. Santé Canada s'occupe des questions d'étiquetage liées à la santé et à l'innocuité, comme les aliments qui pourraient contenir des substances allergènes; l'ACIA se charge des politiques et règles générales d'étiquetage autres que celles liées à la santé et à l'innocuité, par exemple la prévention des allégations trompeuses et de la fraude et la prescription des exigences de base en matière d'étiquetage et de publicité des produits alimentaires. Environnement Canada, pour sa part, assume la responsabilité d'évaluer les risques environnementaux pouvant être causés par des substances telles que les organismes et micro-organismes issus de la biotechnologie. Le ministère des Pêches et des Océans élabore présentement un projet de réglementation sur les organismes aquatiques transgéniques. Jusqu'à ce que les nouveaux règlements entrent en vigueur, toute demande d'approbation de la mise en marché de poissons transgéniques doit faire l'objet d'une évaluation environnementale effectuée par Environnement Canada.

Les scientifiques qui conçoivent les produits de la biotechnologie travaillent dans des laboratoires, des chambres de croissance et des serres où les produits sont confinés et à l'abri de tout contact avec l'environnement naturel. Pour le moment, ces activités ne sont pas réglementées par le système fédéral. Les Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC) ont émis des directives concernant l'utilisation des organismes GM. La plupart des établissements de recherche, qu'ils soient du secteur public ou privé, disposent aussi de leurs propres codes de conduite et de comités de surveillance de la recherche en biotechnologie.

Agence canadienne d'inspection des aliments

Les végétaux issus de la biotechnologie sont examinés dans des installations d'utilisation confinée. Ceux qui paraissent prometteurs sont ensuite évalués lors d'essais au champ dans des conditions d'isolement reproductif. Ces conditions d'isolement sont prescrites par l'ACIA et conçues dans le but de restreindre rigoureusement les interactions entre le végétal GM et l'environnement naturel. C'est ainsi que les végétaux issus de la biotechnologie sont cultivés dans un milieu qui empêche tout transfert de leur pollen à d'autres plantes. En outre, ces végétaux sont contrôlés par l'expérimentateur et par le personnel d'inspection sur place de l'ACIA, et le lieu des essais est lui-même l'objet de surveillance et aussi de restrictions de l'utilisation du sol après la récolte. Les renseignements exigés dans toute demande de réalisation d'essais en milieu confiné, ainsi que les

[7] Pour obtenir des renseignements supplémentaires, voir les sites Web suivants : **http://www.hc-sc.gc.ca/food-aliment/francais/sujets/aliment_nouveau/aliment_nouveau.html** (Santé Canada); **http://www.inspection.gc.ca/francais/toc/biotechf.shtml** (ACIA) et **www.ec.gc.ca** (Environnement Canada).

restrictions imposées à ce genre d'essais, figurent dans la directive de réglementation 2000-7, *Lignes directrices sur la dissémination dans l'environnement de végétaux à caractères nouveaux dans le cadre d'essais au champ en conditions confinées au Canada.* Les végétaux à caractères nouveaux sont habituellement évalués pendant plusieurs années dans le cadre d'essais au champ en conditions confinées. Ceux qui semblent prometteurs sur le plan commercial sont ensuite soumis à des évaluations environnementales et à des vérifications de l'innocuité pour l'environnement, les animaux d'élevage et les êtres humains avant d'être approuvés en vue de la mise en marché.

Aucun végétal issu de la biotechnologie ne peut être cultivé ailleurs que dans des essais au champ en milieu confiné sans avoir d'abord été évalué par l'ACIA. Lorsqu'une demande d'approbation est présentée par un producteur, les scientifiques de l'ACIA affectés à l'évaluation procèdent à l'examen critique du dossier d'information technique accompagnant la demande. Chaque demande est évaluée séparément selon un processus incluant un examen des dimensions biologiques du nouveau végétal ainsi qu'une estimation de ses effets environnementaux. Les végétaux issus de la biotechnologie sont comparés à des produits traditionnels correspondants afin de voir si le ou les caractères nouveaux des premiers modifient l'influence de la plante sur l'environnement. Parmi les critères environnementaux évalués en vertu de la directive de réglementation 94-08, *Critères d'évaluation du risque environnemental associé aux végétaux à caractères nouveaux,* mentionnons les conséquences de transferts génétiques du végétal nouveau à d'autres espèces et les effets de tels transferts sur des organismes non cibles et sur la biodiversité. La mise en circulation sans contrôle est autorisée seulement lorsque l'ACIA a déterminé que les risques environnementaux liés à la dissémination d'un végétal à caractères nouveaux sont acceptables et/ou maîtrisables.

L'ACIA réglemente également les végétaux créés au moyen de la biotechnologie, ainsi que leurs sous-produits, qui servent aux essais d'alimentation du bétail et dans la composition des aliments industriels destinés au bétail, que ces produits soient fabriqués au Canada ou importés. Tout comme dans le cas de l'évaluation des risques pour l'environnement, les scientifiques de l'ACIA effectuent l'évaluation de l'innocuité des aliments pour animaux et chacun des produits est évalué séparément. Les caractères de l'aliment nouveau sont comparés à ceux de produits traditionnels correspondants au moyen de l'analyse moléculaire, compositionnelle, toxicologique et nutritionnelle. Les demandes d'approbation doivent obligatoirement s'accompagner d'un dossier de données sur la stabilité de l'aliment nouveau, l'évolution de cet aliment dans l'environnement et l'éventualité que les produits et sous-produits génétiques de l'aliment en question puissent se propager dans la chaîne alimentaire humaine. Les aliments nouveaux destinés aux animaux sont interdits d'utilisation à moins d'avoir d'abord été dûment évalués et approuvés par l'ACIA.

Le Canada s'est doté d'un système d'enregistrement des variétés de culture nouvellement élaborées, qui lui permet de veiller à ce que seules soient mises en vente les variétés aux mérites éprouvés. Toutes les variétés nouvelles sont évaluées lors d'essais régionaux au champ et seules celles qui sont choisies et appuyées par les comités nationaux de recommandation sont ensuite enregistrées. En plus de devoir répondre aux normes nationales d'enregistrement, les variétés végétales issues de la biotechnologie ne peuvent être enregistrées ni vendues au Canada sans avoir obtenu au préalable les autorisations propres à la protection de l'environnement, aux aliments du bétail et à l'innocuité.

Santé Canada

Santé Canada détient la responsabilité exclusive d'évaluer la salubrité des aliments destinés à la consommation humaine, y compris les aliments GM et autres aliments nouveaux, et de permettre la vente de ces aliments au Canada. Ce ministère est chargé d'exécuter les dispositions de la *Loi sur les aliments et drogues* en ce qu'elles s'appliquent à la santé publique, à l'innocuité des produits et à la nutrition; d'instaurer les lignes de conduite et les normes

relatives à la salubrité et à la valeur nutritive des aliments vendus au Canada; et d'évaluer l'efficacité des activités de l'ACIA dans le domaine de l'innocuité des aliments, par exemple le prélèvement d'échantillons et l'inspection en vue de vérifier que les aliments sont libres de tout contaminant. Le processus adopté par Santé Canada pour l'évaluation de l'innocuité des aliments se fonde sur le principe selon lequel les aliments nouveaux peuvent être comparés à des aliments traditionnels aux antécédents d'innocuité vérifiables et que la comparaison peut se baser sur un examen, dans l'aliment nouveau, des mêmes facteurs de risque que ceux qui sont inhérents à l'aliment traditionnel. Cette méthode, qui concorde avec le concept internationalement appliqué de l'équivalence en substances, vise à démontrer l'innocuité relative de tout aliment nouveau afin de pouvoir assurer avec une certitude raisonnable qu'aucun effet préjudiciable ne découlera des utilisations prévues de cet aliment dans les conditions prévues de traitement et de consommation. Dans le cadre de cette démarche, l'évaluation de l'innocuité porte avant tout sur les différences définies comme inhérentes à l'aliment nouveau. Elle nécessite une évaluation critique des données moléculaires, compositionnelles, toxicologiques et nutritionnelles concernant l'aliment à l'étude et elle se penche également sur les possibles attributs allergènes du produit ainsi que sur les effets de l'exposition de consommateurs moyens et de sous-groupes de population au produit dans leur régime alimentaire. Les renseignements qui doivent accompagner les demandes d'approbation sont indiquées dans les *Lignes directrices relatives à l'évaluation de l'innocuité des aliments nouveaux*. Les évaluations effectuées par Santé Canada sont résumées dans un rapport-synthèse dont le contenu est vérifié par un comité de surveillance.

Les occurrences d'approbation de cultures ou d'aliments GM font éventuellement l'objet d'un rapport sommaire publié par l'ACIA et Santé Canada et affiché sur le site Web de l'Agence et du Ministère. En outre, tous les végétaux nouveaux et les aliments de consommation humaine et animale nouveaux demeurent assujettis au régime canadien de réglementation de base des végétaux et aliments conventionnels.

Environnement Canada

Aux termes de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* (LCPE), Environnement Canada met en application le *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles* et effectue l'évaluation des risques liés à l'environnement afin de déterminer si les substances en question sont toxiques selon la définition de la LCPE. Cette réglementation englobe les organismes et les micro-organismes pouvant être issus de la biotechnologie. Le Règlement exige que toutes les substances « nouvelles », y compris les produits de la biotechnologie, soient déclarées et évaluées en vue d'y vérifier la présence d'attributs susceptibles de nuire à la santé humaine et à l'environnement, avant de pouvoir être importées ou fabriquées au Canada. Le programme de réglementation est administré conjointement par Environnement Canada et Santé Canada. L'évaluation tient compte de toutes les étapes du cycle de vie de la substance nouvelle, depuis sa fabrication initiale pour la recherche-développement jusqu'à son exploitation commerciale et à son élimination.

Le Règlement préside à la surveillance réglementaire des substances nouvelles soumises à des utilisations qui ne sont pas réglementées par d'autres lois ou règlements fédéraux. Il prévoit la déclaration et l'évaluation des effets nuisibles possibles d'une substance sur l'environnement et sur la santé humaine avant que cette substance ne soit approuvée en vue de la fabrication, de l'importation ou de la vente au Canada.

Le ministère des Pêches et des Océans est en voie d'élaborer un projet de réglementation des organismes aquatiques transgéniques. D'ici à ce que les nouveaux règlements entrent en vigueur, les demandes de dissémination de poissons transgéniques dans l'environnement doivent être évaluées en fonction de la LCPE, mais aucune demande à cet effet n'a encore été présentée.

M121

IMPORTANT NOTE CONCERNING THE FOLLOWING PAGES

THE PAGES WHICH FOLLOW HAVE BEEN FILMED TWICE IN ORDER TO OBTAIN THE BEST REPRODUCTIVE QUALITY

USERS SHOULD CONSULT ALL THE PAGES REPRODUCED ON THE FICHE IN ORDER TO OBTAIN A COMPLETE READING OF THE TEXT.

REMARQUE IMPORTANTE CONCERNANT LES PAGES QUI SUIVENT

LES PAGES SUIVANTES ONT ÉTÉ REPRODUITES EN DOUBLE AFIN D'AMÉLIORER LA QUALITÉ DE REPRODUCTION

LES UTILISATEURS DOIVENT CONSULTER TOUTES LES PAGES REPRODUITES SUR LA FICHE AFIN D'OBTENIR LA LECTURE DU TEXTE INTÉGRAL

micromedia
a division of IHS Canada

20 Victoria Street
Toronto, Ontario M5C 2N8
Tel.: (416) 362-5211
Toll Free: 1-800-387-2689
Fax: (416) 362-6161
Email: info@micromedia.on.ca

Dimensions internationales de la réglementation

À l'heure actuelle, neuf organes internationaux contribuent à la coordination et à la réglementation des produits de la biotechnologie. Dans un sens conceptuel, ils vont d'entités fondamentalement basées sur la science (la Convention internationale pour la protection des végétaux, l'Office international des épizooties, le *Codex Alimentarius* et l'Organisation mondiale de la santé) à des organismes aux objectifs plus vastes comme la sécurité alimentaire, la facilitation du commerce, la protection de l'environnement et certains buts politiques (la FAO, l'OCDE, diverses initiatives bilatérales et régionales, l'Organisation mondiale du commerce et le tout nouveau Protocole de Carthagène sur la biosécurité). Les organismes axés sur la science cherchent avant tout à contribuer à l'élaboration de normes et de méthodes pour la détection et l'évaluation des risques propres aux aliments GM, tandis que les autres, à assises plus larges, s'attachent à ériger un consensus international au sujet des procédures à mettre en œuvre pour la coordination des évaluations, le règlement des conflits et la création de mécanismes de répartition des avantages découlant des produits nouveaux. Le Canada, un intervenant de poids dans toutes ces entités, prend parfois la tête du mouvement en vue d'en arriver à un consensus international et apporte une contribution très positive à l'élaboration des bases scientifiques, des modes de régie et des lignes de conduite.

Depuis la première autorisation accordée relativement à un aliment nouveau, en 1994, le Canada a approuvé la commercialisation de 50 de ces aliments et la dissémination dans l'environnement naturel de 43 végétaux à caractères nouveaux. La totalité des aliments GM approuvés au Canada jusqu'à maintenant sont issus de l'intégration ou de la sélection d'un ou deux caractères génétiques dans un végétal. La plupart de ces caractères font intervenir la résistance aux insectes et/ou aux virus ou la tolérance à une gamme d'herbicides; les aliments ainsi produits sont conçus en vue de pouvoir se comparer, sur le plan de la composition et de la valeur nutritive, à des aliments traditionnels correspondants.

Incidences des aliments futurs sur le système de réglementation

Tout indique que les prochaines années amèneront une « deuxième génération » d'aliments GM pour lesquels les producteurs demanderont l'autorisation de mise en marché. Ces aliments sont décrits en détail à l'annexe E du présent rapport et les paragraphes qui suivent en expliquent certaines incidences.

Les produits de la biotechnologie végétale qui sont en cours d'élaboration offriront un éventail plus vaste de caractères nouveaux et de degrés de complexité comparativement aux produits GM commercialisés jusqu'à maintenant, dont la création fait appel principalement à l'insertion d'un seul gène. L'introduction de caractères multigéniques qui créent des voies métaboliques entièrement nouvelles ou modifient sensiblement les voies existantes rendra plus difficile la prévision et l'évaluation des effets secondaires.

Lors de l'évaluation des conséquences involontaires possibles des modifications génétiques, les protocoles actuels d'évaluation de l'innocuité font appel à une méthode à cible définie pour déterminer les différences entre les niveaux de divers éléments nutritifs, toxiques et antinutritionnels particuliers. À titre d'exemple, en évaluant les effets secondaires possibles de la modification génétique des pommes de terre, il est pratique courante de mesurer les niveaux de toxines glyco-alcaloïdes d'origine naturelle présentes dans la pomme de terre modifiée. Toutes les pommes de terre produisent normalement deux glyco-alcaloïdes, la solanine et la chaconine, qui peuvent déclencher des effets toxiques après consommation en quantités suffisantes[8]. Que la nouvelle variété soit issue du génie génétique ou de la sélection traditionnelle, il faut toujours s'assurer que la production de ces composés n'a pas été sensiblement changée sous l'effet de la modification génétique.

Pour ce qui est d'évaluer des conséquences vraiment imprévues, la méthode à cible définie comporte une limitation importante, à savoir le fait que cette méthode s'appuie sur la connaissance antérieure de

[8] La teneur en glyco-alcaloïdes des pommes de terre varie considérablement selon les conditions du milieu de croissance, les lésions d'origine mécanique, la durée d'entreposage et la variété de pomme de terre. La solanine glyco-alcaloïde est présente également dans les pommes, les poivrons, les cerises, les betteraves à sucre et les tomates.

ce qu'il faut mesurer et qu'elle ne peut révéler que des effets attendus ou qui arrivent par hasard. Des méthodes de rechange en cours d'élaboration devraient permettre une évaluation plus générale et non ciblée des changements qui adviennent en physiologie des végétaux. Les chercheurs espèrent que ces techniques, parmi lesquelles certaines méthodes de détection des changements dans les concentrations de protéines, les métabolites secondaires et l'activité des gènes modifiés, permettront de tracer un profil métabolique du végétal modifié et de le comparer à un profil semblable d'un végétal traditionnel correspondant[9]. Bien que ces nouvelles méthodes d'établissement de profils soient prometteuses, aucune d'entre elles n'est encore suffisamment perfectionnée et validée pour servir à l'évaluation de l'innocuité des aliments.

En juillet 2001, 50 aliments nouveaux étaient déjà approuvés en vue d'être utilisés au Canada, mais ce nombre représente seulement une mince gamme de traits distinctifs caractérisés par l'expression d'un petit nombre de protéines nouvelles ou modifiées. Pour la plupart, ces protéines non conventionnelles sont soit l'un des quelques enzymes bactériens qui tolèrent ou facilitent la décomposition des herbicides, soit des protéines herbicides de *Bacillus thuringiensis* ou des protéines de phytovirus. Toutes ces protéines proviennent de bactéries ou de phytovirus ordinaires ou d'autres végétaux. Il est permis de penser que tous les êtres humains y ont déjà été exposés; dans le cas des protéines de phytovirus, cette exposition serait considérable puisque toutes les grandes cultures vivrières sont communément infectées par ces agents.

Le risque éventuel d'introduire involontairement dans un végétal une source de réaction allergique est un facteur critique dont il faut tenir compte pendant l'élaboration et l'évaluation des aliments GM. Les produits en vente actuellement ont été évalués pour y déterminer la présence possible d'attributs allergisants en observant la décomposition des protéines nouvelles dans les conditions physiologiques de l'estomac et du tractus intestinal et en recherchant des similitudes avec des protéines allergisantes connues. Cette façon de procéder est limitée par le fait qu'il devient difficile de prévoir la puissance allergisante des protéines qui possèdent à la fois certaines propriétés non allergènes (par exemple, s'il s'agit de protéines qui n'ont aucune ressemblance séquentielle avec des allergènes connus) et des propriétés allergènes (par exemple, s'il s'agit de protéines qui restent stables pendant la digestion). Pour pouvoir évaluer proprement les produits alimentaires futurs susceptibles d'exprimer une gamme beaucoup plus vaste de protéines nouvelles, il faudra mettre au point de meilleurs outils de prévision, peut-être même des modèles animaux.

Le recours à des cultures vivrières comme « usines à végétaux » pour fabriquer des composés industriels ou pharmaceutiques est une autre possibilité qui soulève des questions concernant la capacité d'assurer un cloisonnement suffisant tout au long du processus de production afin de veiller à ce que les végétaux ainsi fabriqués ne s'infiltrent pas dans la chaîne alimentaire des humains ou du bétail. Devant un tel risque, il est permis de se demander si des végétaux de ce genre devraient jamais être cultivés hors d'installations confinées ou si les systèmes de cloisonnement peuvent être totalement sûrs et efficaces.

Même si le système canadien de réglementation des aliments possède un certain nombre de points forts, bien des intervenants, dont le CCCB, sont d'avis qu'il a besoin d'amélioration. L'évolution du système devrait manifester les tendances actuelles à l'information et à la participation du public, des caractéristiques souhaitées par un grand nombre de gens en ce qui concerne les aliments en cours d'examen préalable à l'approbation. Il est encore plus important, toutefois, que de telles améliorations soient apportées au système avant que celui-ci ne serve à évaluer et à juger l'acceptabilité des produits alimentaires GM très complexes de deuxième génération.

[9] H. P. J. M. Noteborn *et al.*, « Chemical fingerprinting for the evaluation of unintended secondary metabolic changes in transgenic food crops », *Journal of Biotechnology*, nº 77, 2000, p. 103-114.

Dimensions internationales de la réglementation

À l'heure actuelle, neuf organes internationaux contribuent à la coordination et à la réglementation des produits de la biotechnologie. Dans un sens conceptuel, ils vont d'entités fondamentalement basées sur la science (la Convention internationale pour la protection des végétaux, l'Office international des épizooties, le *Codex Alimentarius* et l'Organisation mondiale de la santé) à des organismes aux objectifs plus vastes comme la sécurité alimentaire, la facilitation du commerce, la protection de l'environnement et certains buts politiques (la FAO, l'OCDE, diverses initiatives bilatérales et régionales, l'Organisation mondiale du commerce et le tout nouveau Protocole de Carthagène sur la biosécurité). Les organismes axés sur la science cherchent avant tout à contribuer à l'élaboration de normes et de méthodes pour la détection et l'évaluation des risques propres aux aliments GM, tandis que les autres, à assises plus larges, s'attachent à ériger un consensus international au sujet des procédures à mettre en œuvre pour la coordination des évaluations, le règlement des conflits et la création de mécanismes de répartition des avantages découlant des produits nouveaux. Le Canada, un intervenant de poids dans toutes ces entités, prend parfois la tête du mouvement en vue d'en arriver à un consensus international et apporte une contribution très positive à l'élaboration des bases scientifiques, des modes de régie et des lignes de conduite.

Depuis la première autorisation accordée relativement à un aliment nouveau, en 1994, le Canada a approuvé la commercialisation de 50 de ces aliments et la dissémination dans l'environnement naturel de 43 végétaux à caractères nouveaux. La totalité des aliments GM approuvés au Canada jusqu'à maintenant sont issus de l'intégration ou de la sélection d'un ou deux caractères génétiques dans un végétal. La plupart de ces caractères font intervenir la résistance aux insectes et/ou aux virus ou la tolérance à une gamme d'herbicides; les aliments ainsi produits sont conçus en vue de pouvoir se comparer, sur le plan de la composition et de la valeur nutritive, à des aliments traditionnels correspondants.

Incidences des aliments futurs sur le système de réglementation

Tout indique que les prochaines années amèneront une « deuxième génération » d'aliments GM pour lesquels les producteurs demanderont l'autorisation de mise en marché. Ces aliments sont décrits en détail à l'annexe E du présent rapport et les paragraphes qui suivent en expliquent certaines incidences.

Les produits de la biotechnologie végétale qui sont en cours d'élaboration offriront un éventail plus vaste de caractères nouveaux et de degrés de complexité comparativement aux produits GM commercialisés jusqu'à maintenant, dont la création fait appel principalement à l'insertion d'un seul gène. L'introduction de caractères multigéniques qui créent des voies métaboliques entièrement nouvelles ou modifient sensiblement les voies existantes rendra plus difficile la prévision et l'évaluation des effets secondaires.

Lors de l'évaluation des conséquences involontaires possibles des modifications génétiques, les protocoles actuels d'évaluation de l'innocuité font appel à une méthode à cible définie pour déterminer les différences entre les niveaux de divers éléments nutritifs, toxiques et antinutritionnels particuliers. À titre d'exemple, en évaluant les effets secondaires possibles de la modification génétique des pommes de terre, il est pratique courante de mesurer les niveaux de toxines glyco-alcaloïdes d'origine naturelle présentes dans la pomme de terre modifiée. Toutes les pommes de terre produisent normalement deux glyco-alcaloïdes, la solanine et la chaconine, qui peuvent déclencher des effets toxiques après consommation en quantités suffisantes[8]. Que la nouvelle variété soit issue du génie génétique ou de la sélection traditionnelle, il faut toujours s'assurer que la production de ces composés n'a pas été sensiblement changée sous l'effet de la modification génétique.

Pour ce qui est d'évaluer des conséquences vraiment imprévues, la méthode à cible définie comporte une limitation importante, à savoir le fait que cette méthode s'appuie sur la connaissance antérieure de

[8] La teneur en glyco-alcaloïdes des pommes de terre varie considérablement selon les conditions du milieu de croissance, les lésions d'origine mécanique, la durée d'entreposage et la variété de pomme de terre. La solanine glyco-alcaloïde est présente également dans les pommes, les poivrons, les cerises, les betteraves à sucre et les tomates.

ce qu'il faut mesurer et qu'elle ne peut révéler que des effets attendus ou qui arrivent par hasard. Des méthodes de rechange en cours d'élaboration devraient permettre une évaluation plus générale et non ciblée des changements qui adviennent en physiologie des végétaux. Les chercheurs espèrent que ces techniques, parmi lesquelles certaines méthodes de détection des changements dans les concentrations de protéines, les métabolites secondaires et l'activité des gènes modifiés, permettront de tracer un profil métabolique du végétal modifié et de le comparer à un profil semblable d'un végétal traditionnel correspondant[9]. Bien que ces nouvelles méthodes d'établissement de profils soient prometteuses, aucune d'entre elles n'est encore suffisamment perfectionnée et validée pour servir à l'évaluation de l'innocuité des aliments.

En juillet 2001, 50 aliments nouveaux étaient déjà approuvés en vue d'être utilisés au Canada, mais ce nombre représente seulement une mince gamme de traits distinctifs caractérisés par l'expression d'un petit nombre de protéines nouvelles ou modifiées. Pour la plupart, ces protéines non conventionnelles sont soit l'un des quelques enzymes bactériens qui tolèrent ou facilitent la décomposition des herbicides, soit des protéines herbicides de *Bacillus thuringiensis* ou des protéines de phytovirus. Toutes ces protéines proviennent de bactéries ou de phytovirus ordinaires ou d'autres végétaux. Il est permis de penser que tous les êtres humains y ont déjà été exposés; dans le cas des protéines de phytovirus, cette exposition serait considérable puisque toutes les grandes cultures vivrières sont communément infectées par ces agents.

Le risque éventuel d'introduire involontairement dans un végétal une source de réaction allergique est un facteur critique dont il faut tenir compte pendant l'élaboration et l'évaluation des aliments GM. Les produits en vente actuellement ont été évalués pour y déterminer la présence possible d'attributs allergisants en observant la décomposition des protéines nouvelles dans les conditions physiologiques de l'estomac et du tractus intestinal et en recherchant des similitudes avec des protéines allergisantes connues. Cette façon de procéder est limitée par le fait qu'il devient difficile de prévoir la puissance allergisante des protéines qui possèdent à la fois certaines propriétés non allergènes (par exemple, s'il s'agit de protéines qui n'ont aucune ressemblance séquentielle avec des allergènes connus) et des propriétés allergènes (par exemple, s'il s'agit de protéines qui restent stables pendant la digestion). Pour pouvoir évaluer proprement les produits alimentaires futurs susceptibles d'exprimer une gamme beaucoup plus vaste de protéines nouvelles, il faudra mettre au point de meilleurs outils de prévision, peut-être même des modèles animaux.

Le recours à des cultures vivrières comme « usines à végétaux » pour fabriquer des composés industriels ou pharmaceutiques est une autre possibilité qui soulève des questions concernant la capacité d'assurer un cloisonnement suffisant tout au long du processus de production afin de veiller à ce que les végétaux ainsi fabriqués ne s'infiltrent pas dans la chaîne alimentaire des humains ou du bétail. Devant un tel risque, il est permis de se demander si des végétaux de ce genre devraient jamais être cultivés hors d'installations confinées ou si les systèmes de cloisonnement peuvent être totalement sûrs et efficaces.

Même si le système canadien de réglementation des aliments possède un certain nombre de points forts, bien des intervenants, dont le CCCB, sont d'avis qu'il a besoin d'amélioration. L'évolution du système devrait manifester les tendances actuelles à l'information et à la participation du public, des caractéristiques souhaitées par un grand nombre de gens en ce qui concerne les aliments en cours d'examen préalable à l'approbation. Il est encore plus important, toutefois, que de telles améliorations soient apportées au système avant que celui-ci ne serve à évaluer et à juger l'acceptabilité des produits alimentaires GM très complexes de deuxième génération.

[9] H. P. J. M. Noteborn *et al.*, « Chemical fingerprinting for the evaluation of unintended secondary metabolic changes in transgenic food crops », *Journal of Biotechnology*, n° 77, 2000, p. 103-114.

Contexte éthique

Le CCCB voit dans **la primauté du bien public** le critère absolu de l'élaboration de politiques et de programmes gouvernementaux solides. Cette notion de bien public recouvre des éléments tels que la santé et la qualité de vie des Canadiens, la salubrité de l'environnement, la prospérité de l'économie du pays et une communauté mondiale durable et pacifique. La primauté du bien public doit se fonder sur une régie judicieuse, laquelle ne peut exister sans l'intégrité et la transparence des opérations, l'indépendance à l'endroit de toute influence indue, la réceptivité aux opinions et aux préoccupations des citoyens et une intégration réelle des divers intérêts et priorités de toute la population du Canada.

Le CCCB croit que les recommandations touchant la politique officielle doivent être formulées au sein de ce contexte éthique. Comme le fait remarquer Thomas Hurka, les jugements éthiques ne sont pas des jugements isolés mais plutôt des jugements globaux, « toute réflexion faite », qui tiennent compte de facteurs économiques, politiques, juridiques, scientifiques et autres[10]. La tâche du CCCB, en élaborant des recommandations sur la biotechnologie, consiste à intégrer ces divers facteurs et à formuler un ensemble de conseils qui favorisent au plus haut point le bien de tous les Canadiens et l'intérêt public dans son sens le plus large.

Dans le but de manifester son engagement à servir le bien public et à promouvoir une régie judicieuse, le CCCB a identifié et en a dégagé **les principes et les valeurs d'éthique** énoncés dans l'encadré ci-dessous pour ses premières consultations et discussions avec les Canadiens, pendant l'hiver 2001. Ces principes et valeurs sont décrits dans le document de consultation produit par le CCCB et mis à la disposition des participants aux ateliers à intervenants multiples sur les aliments GM lors de la partie II du projet sur la réglementation de ces aliments. Ils ont aussi servi à lancer le débat au sujet du genre de paramètres qui devraient orienter les systèmes de réglementation et les décisions stratégiques concernant les aliments GM.

Les commentaires reçus jusqu'à maintiennent par le CCCB sont résumés à l'annexe C. L'idée de fixer des paramètres servant à orienter les systèmes de réglementation et les décisions stratégiques touchant les aliments GM, que ces paramètres soient des valeurs, des principes ou d'autres expressions de ce qui compte le plus pour les Canadiens en ce qui a trait à la façon dont le gouvernement traite les aliments GM, est une des bases essentielles des travaux du CCCB. Ce dernier est convaincu que les recommandations qu'il formule à l'intention du gouvernement doivent être profondément enracinées dans les principes que les Canadiens valorisent le plus. En poursuivant la réalisation de la partie III de son projet sur la réglementation des aliments GM, le CCCB mettra tous ses efforts à atteindre cet objectif.

Justice	*L'engagement à veiller à la répartition équitable des avantages et des fardeaux et à faire en sorte que les politiques ne contribuent pas à l'oppression des groupes vulnérables.*
Responsabilité	*L'engagement à faire preuve de transparence et à être responsable.*
Autonomie	*L'engagement à promouvoir le choix éclairé et à mettre en place les conditions nécessaire pour permettre aux Canadiens rester fidèles à leurs valeurs et leurs choix fondamentaux.*
Bienfaisance	*L'engagement à rechercher le bien des Canadiens et des citoyens du monde entier.*
Respect de la diversité	*L'engagement à garantir le respect des divers modes et formes de vie.*
Connaissance	*L'engagement à valoriser à la fois les connaissances scientifiques et les connaissances traditionnelles.*
Prudence	*L'engagement à faire preuve de prudence lorsque les connaissances sont encore incomplètes.*

[10] M. MacDonald, *La biotechnologie, l'éthique et l'État : Synthèse*, CCCB.

Enjeux clés de la réglementation des aliments GM

En analysant les enjeux liés à la réglementation des aliments GM, le CCCB a cerné 10 enjeux principaux qui se regroupent sous trois grands thèmes, tel qu'indiqué dans l'encadré ci-dessous. Ces enjeux forment la base du document de consultation et, regroupés selon des thèmes légèrement différents, ils constituent le centre d'intérêt des discussions tenues lors des séances de consultation à intervenants multiples organisées par le CCCB.

Ces 10 enjeux sont repris dans le présent rapport provisoire. Les pages qui suivent décrivent les principaux défis cernés relativement à chacun des 10 enjeux et les possibilités d'action mises de l'avant par le CCCB au départ, dans le document de consultation, ainsi que les démarches adoptées par les autres pays pour aborder ces enjeux. Après une analyse de chaque enjeu dans le thème qui lui est propre, le présent rapport offre les recommandations provisoires du CCCB en fonction de ce thème. Le CCCB est d'avis que ces recommandations, prises globalement, permettront d'en arriver à un système de réglementation des aliments qui sera fondé plus solidement sur l'obligation de rendre compte, les connaissances scientifiques et la prudence.

C'est très consciemment que le CCCB a axé le présent rapport provisoire sur le système canadien de réglementation des aliments, dans l'optique des aliments GM. Le Comité reconnaît cependant que plusieurs des préoccupations soulevées dans le cadre du débat actuel sur les aliments GM ne sont pas exclusives à ces aliments et concernent tout aussi bien d'autres aliments nouveaux et même d'autres éléments du système de réglementation des aliments et d'autres domaines de la politique gouvernementale.

Dans le cours de ses recherches sur ces questions, le CCCB a commandé un certain nombre de rapports que les intéressés pourront consulter pour y trouver des renseignements et des points de vue complémentaires. La liste de ces rapports ainsi que des publications du CCCB sur les aliments et d'autres documents utilisés par le CCCB figurent à l'annexe B. Cette liste comprend des rapports-synthèses sur les commentaires et les opinions populaires dont il a tenu compte en élaborant les recommandations provisoires présentées ici, notamment:

- *Rapport sommaire des consultations — Ateliers sur les aliments génétiquement modifiés;*
- *Rapport sommaire des consultations — Exposés écrits sur les aliments génétiquement modifiés;*
- *Analyse secondaire des sondages d'opinion publique sur les aliments génétiquement modifiés.*

On peut se procurer des exemplaires de ces rapports et publications en passant par le site Web du CCCB, à **www.cbac-cccb.ca**, ou par sa ligne téléphonique sans frais au 1 866 748-2222 ou au 1 866 835-5380 pour le service TTY-ATS.

Thèmes	Enjeux
Régie judicieuse	Transparence Séparation et indépendance des fonctions de réglementation Mesures de sécurité durant les activités de recherche-développement Possibilités de participation du public Surveillance des risques et des avantages après la mise en marché Capacités et ressources du système de réglementation
Information et choix	Prestation de l'information nécessaire à des choix éclairés Étiquetage
Considérations sociales et éthiques	Bonne intendance de l'environnement Considérations générales d'ordre social et éthique

Contexte éthique

Le CCCB voit dans **la primauté du bien public** le critère absolu de l'élaboration de politiques et de programmes gouvernementaux solides. Cette notion de bien public recouvre des éléments tels que la santé et la qualité de vie des Canadiens, la salubrité de l'environnement, la prospérité de l'économie du pays et une communauté mondiale durable et pacifique. La primauté du bien public doit se fonder sur une régie judicieuse, laquelle ne peut exister sans l'intégrité et la transparence des opérations, l'indépendance à l'endroit de toute influence indue, la réceptivité aux opinions et aux préoccupations des citoyens et une intégration réelle des divers intérêts et priorités de toute la population du Canada.

Le CCCB croit que les recommandations touchant la politique officielle doivent être formulées au sein de ce contexte éthique. Comme le fait remarquer Thomas Hurka, les jugements éthiques ne sont pas des jugements isolés mais plutôt des jugements globaux, « toute réflexion faite », qui tiennent compte de facteurs économiques, politiques, juridiques, scientifiques et autres[10]. La tâche du CCCB, en élaborant des recommandations sur la biotechnologie, consiste à intégrer ces divers facteurs et à formuler un ensemble de conseils qui favorisent au plus haut point le bien de tous les Canadiens et l'intérêt public dans son sens le plus large.

Dans le but de manifester son engagement à servir le bien public et à promouvoir une régie judicieuse, le CCCB a identifié et en a dégagé **les principes et les valeurs d'éthique** énoncés dans l'encadré ci-dessous pour ses premières consultations et discussions avec les Canadiens, pendant l'hiver 2001. Ces principes et valeurs sont décrits dans le document de consultation produit par le CCCB et mis à la disposition des participants aux ateliers à intervenants multiples sur les aliments GM lors de la partie II du projet sur la réglementation de ces aliments. Ils ont aussi servi à lancer le débat au sujet du genre de paramètres qui devraient orienter les systèmes de réglementation et les décisions stratégiques concernant les aliments GM.

Les commentaires reçus jusqu'à maintiennent par le CCCB sont résumés à l'annexe C. L'idée de fixer des paramètres servant à orienter les systèmes de réglementation et les décisions stratégiques touchant les aliments GM, que ces paramètres soient des valeurs, des principes ou d'autres expressions de ce qui compte le plus pour les Canadiens en ce qui a trait à la façon dont le gouvernement traite les aliments GM, est une des bases essentielles des travaux du CCCB. Ce dernier est convaincu que les recommandations qu'il formule à l'intention du gouvernement doivent être profondément enracinées dans les principes que les Canadiens valorisent le plus. En poursuivant la réalisation de la partie III de son projet sur la réglementation des aliments GM, le CCCB mettra tous ses efforts à atteindre cet objectif.

Justice	***L'engagement à veiller à la répartition équitable des avantages et des fardeaux et à faire en sorte que les politiques ne contribuent pas à l'oppression des groupes vulnérables.***
Responsabilité	***L'engagement à faire preuve de transparence et à être responsable.***
Autonomie	***L'engagement à promouvoir le choix éclairé et à mettre en place les conditions nécessaire pour permettre aux Canadiens rester fidèles à leurs valeurs et leurs choix fondamentaux.***
Bienfaisance	***L'engagement à rechercher le bien des Canadiens et des citoyens du monde entier.***
Respect de la diversité	***L'engagement à garantir le respect des divers modes et formes de vie.***
Connaissance	***L'engagement à valoriser à la fois les connaissances scientifiques et les connaissances traditionnelles.***
Prudence	***L'engagement à faire preuve de prudence lorsque les connaissances sont encore incomplètes.***

[10] M. MacDonald, *La biotechnologie, l'éthique et l'État : Synthèse*, CCCB.

Enjeux clés de la réglementation des aliments GM

En analysant les enjeux liés à la réglementation des aliments GM, le CCCB a cerné 10 enjeux principaux qui se regroupent sous trois grands thèmes, tel qu'indiqué dans l'encadré ci-dessous. Ces enjeux forment la base du document de consultation et, regroupés selon des thèmes légèrement différents, ils constituent le centre d'intérêt des discussions tenues lors des séances de consultation à intervenants multiples organisées par le CCCB.

Ces 10 enjeux sont repris dans le présent rapport provisoire. Les pages qui suivent décrivent les principaux défis cernés relativement à chacun des 10 enjeux et les possibilités d'action mises de l'avant par le CCCB au départ, dans le document de consultation, ainsi que les démarches adoptées par les autres pays pour aborder ces enjeux. Après une analyse de chaque enjeu dans le thème qui lui est propre, le présent rapport offre les recommandations provisoires du CCCB en fonction de ce thème. Le CCCB est d'avis que ces recommandations, prises globalement, permettront d'en arriver à un système de réglementation des aliments qui sera fondé plus solidement sur l'obligation de rendre compte, les connaissances scientifiques et la prudence.

C'est très consciemment que le CCCB a axé le présent rapport provisoire sur le système canadien de réglementation des aliments, dans l'optique des aliments GM. Le Comité reconnaît cependant que plusieurs des préoccupations soulevées dans le cadre du débat actuel sur les aliments GM ne sont pas exclusives à ces aliments et concernent tout aussi bien d'autres aliments nouveaux et même d'autres éléments du système de réglementation des aliments et d'autres domaines de la politique gouvernementale.

Dans le cours de ses recherches sur ces questions, le CCCB a commandé un certain nombre de rapports que les intéressés pourront consulter pour y trouver des renseignements et des points de vue complémentaires. La liste de ces rapports ainsi que des publications du CCCB sur les aliments et d'autres documents utilisés par le CCCB figurent à l'annexe B. Cette liste comprend des rapports-synthèses sur les commentaires et les opinions populaires dont il a tenu compte en élaborant les recommandations provisoires présentées ici, notamment:

- ***Rapport sommaire des consultations — Ateliers sur les aliments génétiquement modifiés;***
- ***Rapport sommaire des consultations — Exposés écrits sur les aliments génétiquement modifiés;***
- ***Analyse secondaire des sondages d'opinion publique sur les aliments génétiquement modifiés.***

On peut se procurer des exemplaires de ces rapports et publications en passant par le site Web du CCCB, à www.cbac-cccb.ca, ou par sa ligne téléphonique sans frais au 1 866 748-2222 ou au 1 866 835-5380 pour le service TTY-ATS.

Thèmes	Enjeux
Régie judicieuse	Transparence Séparation et indépendance des fonctions de réglementation Mesures de sécurité durant les activités de recherche-développement Possibilités de participation du public Surveillance des risques et des avantages après la mise en marché Capacités et ressources du système de réglementation
Information et choix	Prestation de l'information nécessaire à des choix éclairés Étiquetage
Considérations sociales et éthiques	Bonne intendance de l'environnement Considérations générales d'ordre social et éthique

Thème 1 : Régie judicieuse

Comme on l'a vu précédemment, le CCCB voit dans **la primauté du bien public** le critère absolu de l'élaboration de politiques et de programmes gouvernementaux solides. La primauté du bien public doit se fonder sur une régie judicieuse, laquelle ne peut exister sans l'intégrité et la transparence des opérations, l'indépendance à l'endroit de toute influence indue, la réceptivité aux opinions et aux préoccupations des citoyens et une intégration réelle des divers intérêts et priorités de toute la population du Canada. Dans ce contexte de régie judicieuse, le CCCB a cerné et analysé six enjeux particuliers et élaboré trois grandes recommandations visant le maintien des points forts de l'actuel système de réglementation canadien et l'amélioration d'un certain nombre des caractéristiques qui définissent la façon dont le système agit au service des Canadiens.

Enjeu 1 – Transparence

Objet de l'enjeu

La transparence a trait à la limpidité et à l'ouverture avec lesquelles le gouvernement exerce ses activités. Elle a trait aussi à l'obligation du gouvernement de rendre compte aux Canadiens dans l'exercice de ses activités. La transparence est essentielle au maintien et au renforcement de la confiance du public à l'égard de ses institutions publiques et, à ce titre, elle est un élément essentiel de la régie judicieuse.

La transparence empreinte d'un sens des responsabilités pourra nécessiter aussi le maintien d'un équilibre entre l'ouverture, le respect du caractère confidentiel de certains renseignements, et l'excès d'information.

Dans le contexte des aliments GM, le débat sur la transparence porte principalement sur l'ouverture et l'imputabilité de l'administration fédérale pour ce qui est des jugements posés et du partage de l'information concernant l'évaluation des risques et les processus décisionnels, y compris les données scientifiques sur lesquelles ces activités se fondent, de même que les conclusions et les décisions qui en découlent.

Santé Canada et l'ACIA diffusent des renseignements sur divers aspects du système de réglementation, y compris le traitement des aliments GM, dans Internet, des publications et des exposés présentés au public. Environnement Canada et Industrie Canada sont également sources d'information sur la biotechnologie; un tout nouveau site Web BRAVO offre des renseignements sur toutes les exigences réglementaires imposées aux produits de la biotechnologie[11].

Le débat entourant la transparence de l'administration fédérale soulève aussi la question du secret commercial. La volonté des entreprises de garder confidentielles les données et l'information qu'elles estiment « commercialement sensibles » influe jusqu'à un certain point sur la quantité et la nature des renseignements que l'autorité réglementaire peut divulguer publiquement. Elle donne également lieu à la question de savoir qui devrait avoir le droit de déterminer ce qui constitue une information commercialement sensible[12].

Problèmes cernés

Il y a insuffisance de renseignements clairs et faciles d'accès pour informer les Canadiens au sujet des éléments essentiels du système de réglementation des aliments en ce qu'il s'applique aux aliments GM et autres aliments nouveaux. Il manque notamment de l'information concernant : les activités des divers organes gouvernementaux s'occupant de réglementer les aliments; la façon dont se prend la décision d'autoriser l'entrée d'un aliment nouveau sur le marché canadien; et les données sur lesquelles l'État s'appuie pour accorder ou refuser une telle autorisation. L'ACIA et Santé Canada font l'objet de critiques pour leur manque d'efficacité à faire comprendre leurs rôles en matière de réglementation des aliments GM. De fait, le CCCB s'est trouvé dans l'impossibilité de trouver une

[11] Les intéressés trouveront d'autres renseignements en consultant les sites Web suivants : **http://www.hc-sc.gc.ca/food-aliment/francais/sujets/aliment_nouveau/aliment_nouveau.html** (Santé Canada); **http://www.inspection.gc.ca/francais/toc/biotechf.shtml** (ACIA); **http://www.ec.gc.ca** (Environnement Canada) et **http://bravo.ic.gc.ca** (Industrie Canada).

[12] *Ibid.*

description vraiment claire et précise des étapes à franchir par les aliments GM et autres aliments nouveaux au sein du système de réglementation.

Voici, concernant les aliments GM et autres aliments nouveaux, des exemples d'information que les Canadiens se disent intéressés à recevoir mais qui n'est pas entièrement mise à leur disposition pour le moment :

- Des renseignements détaillés, et surtout des données techniques de santé et d'innocuité, sur les évaluations effectuées par les organes gouvernementaux.
- Les données évaluées par les fonctionnaires chargés de l'évaluation des risques. Ces données sont généralement considérées comme des renseignements commerciaux à caractère confidentiel, c'est-à-dire comme appartenant exclusivement à l'entreprise qui les soumet.
- La liste des produits en cours d'examen.
- Des renseignements complets au sujet des essais au champ de cultures GM et d'autres cultures nouvelles avant l'approbation du produit. Il est impossible d'avoir accès aux données complètes sur le produit mis à l'essai ou l'emplacement des essais.
- Les résumés des décisions relatives à l'approbation d'un produit. Il s'agit de documents qui décrivent brièvement les caractéristiques du produit, les facteurs d'innocuité pris en compte par le promoteur et la justification de la décision réglementaire. Ces résumés sont publiés, mais il faut souvent attendre un an ou plus, un délai qui ne s'explique par aucune raison précise.

En ce qui concerne la question de savoir si les données techniques que possède une entreprise peuvent et devraient demeurer confidentielles, les fonctionnaires affectés à la réglementation justifient souvent leur refus de transmettre les données d'essai d'un produit en invoquant les restrictions légales imposées à la divulgation de renseignements relatifs à un tiers, par exemple, celles prévues dans la *Loi sur l'accès à l'information.*

Une autre difficulté a trait à l'absence apparente de procédures normalisées pour aborder certaines situations, par exemple pour régler les conflits d'opinion susceptibles de s'élever à l'interne entre les fonctionnaires affectés à la réglementation ou entre ces fonctionnaires et les entreprises qui demandent l'approbation d'un produit GM ou d'un autre produit nouveau. Ce problème crée des doutes quant à l'équité du système, c'est-à-dire des processus décisionnels véritables, et risque éventuellement de miner la confiance du public à l'égard des organes gouvernementaux de réglementation.

Mesures envisagées

Voici certaines des premières idées mises de l'avant par le CCCB comme solutions possibles à cet enjeu :

Améliorer les communications au sujet du système de réglementation – Le gouvernement pourrait élaborer et mettre à la disposition du public des documents d'information faciles à comprendre, illustrés de diagrammes ou d'arbres de décision, au sujet des organes de réglementation, des mesures législatives connexes et des étapes et critères applicables aux produits GM et autres produits nouveaux dans le cours du processus de réglementation.

Élaborer et instaurer des processus officiels – Les organes de réglementation pourraient se doter de processus officiels pour les aspects de leurs opérations touchant les aliments GM et autres aliments nouveaux, par exemple une procédure de règlement des conflits d'opinion qui adviennent à l'interne entre les fonctionnaires affectés à la réglementation ou entre ces fonctionnaires et le promoteur d'un produit. Un tel mode de fonctionnement donnerait plus de transparence aux opérations du système.

Communiquer les décisions relatives aux produits et les données à l'appui de ces décisions – L'ACIA et Santé Canada pourraient publier le résumé d'une décision dès l'approbation du produit ou même avant, sous forme provisoire (voir plus bas, l'Enjeu *4 – Participation du public*). L'Agence et le Ministère pourraient aussi faire paraître des préavis contenant la liste des produits GM et autres produits nouveaux qui sont en cours d'examen.

Plusieurs mesures sont possibles en ce qui concerne la divulgation générale des renseignements touchant les examens d'innocuité des produits alimentaires GM et autres aliments nouveaux et celle des données justifiant le document de décision. Le gouvernement pourrait diffuser ces renseignements tout simplement

parce qu'il les estime essentiels au bien public; il pourrait tenter d'en arriver à une entente avec le promoteur en vue de diffuser des données partielles ou résumées; ou il pourrait procéder à ses propres essais relativement à la protection de l'environnement et de la santé humaine et à l'innocuité du produit, et en diffuser les résultats. Il serait possible d'élaborer des critères en vertu desquels des entreprises pourraient demander d'être exemptées de diffuser certains renseignements si elles croient qu'une telle divulgation nuirait considérablement à leur compétitivité sur le marché.

Annoncer publiquement les lieux des essais au champ pour les besoins de la réglementation – L'information sur les lieux des essais au champ de cultures GM et d'autres cultures à caractères nouveaux s'ouvre à deux possibilités de base, soit la divulgation, qui est compatible avec la transparence, et la non-divulgation, une option plus respectueuse du promoteur qui risque, si l'endroit est connu, du vandalisme même si les essais sont approuvés par l'État et conformes aux lois. Il y a une troisième possibilité, celle de conserver la situation actuelle selon laquelle les organes de réglementation donnent, sur demande, des renseignements généraux au sujet des essais, par exemple, le nombre d'essais et la région, mais sans indiquer l'endroit précis où ils auront lieu. L'administration fédérale pourrait aussi envisager d'élaborer des critères régissant la demande et l'autorisation d'une divulgation complète ou d'une non-divulgation, selon le cas. Une telle mesure permettrait d'accepter ou de refuser les demandes sans avoir à recourir automatiquement à la ligne de conduite implicite. Les critères aideraient à étudier les demandes de façon minutieuse, uniforme et transparente.

Démarches adoptées par les autres pays

Dans les autres pays, les systèmes de réglementation de la biotechnologie s'orientent vers une transparence accrue accompagnée souvent d'une augmentation des possibilités de participation du public. Certains pays, dont les États-Unis et l'Australie, se sont dotés de systèmes qui rendent obligatoires l'annonce publique des activités et l'apport de commentaires de la population avant toute décision réglementaire finale au sujet d'un aliment GM. En Australie, l'exigence de notification préalable s'applique aux essais au champ en milieu confiné, par exemple les essais de recherche sur le terrain; aux demandes de dissémination globale dans l'environnement, ce qui correspond au Canada aux demandes de dissémination non confinée; et aux demandes d'approbation de la sécurité d'un aliment. Dans le cas des essais en milieu confiné, l'Australie exige que l'annonce publique préalable décrive brièvement l'organisme mis à l'essai, la nature et l'effet de la modification génétique en cause, le but des essais et l'emplacement général de l'endroit où ils s'effectueront. Avant d'approuver la consommation alimentaire d'un produit nouveau, l'autorité en matière de réglementation des aliments, l'Australia New Zealand Food Authority, publie les résultats provisoires de l'évaluation des risques en indiquant le caractère moléculaire de l'organisme nouveau, les propriétés des nouvelles protéines exprimées, la teneur nutritive de l'aliment et les dangers possibles d'effets toxiques ou allergisants découlant des aliments GM.

Aux États-Unis, par contre, la notification publique préalable n'est pas une obligation dans le cas des essais au champ en milieu confiné et elle ne constitue pas non plus un des éléments du processus volontaire de consultation auprès de l'industrie établi par la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis. Ce processus volontaire de consultation sera touché par une règle récemment proposée par la FDA[13] et exigeant que les promoteurs présentent une évaluation scientifique et

[13] Food and Drug Administration des États-Unis, « Pre-market notice concerning bioengineered foods », *U.S. Federal Register*, vol. 66, nº 12, p. 4706-4738, dossier nº 00N-1396, le 18 janvier 2001.

réglementaire de tout aliment GM 120 jours avant la mise en marché. Dans le texte du règlement proposé, la FDA annonce son intention d'accroître la transparence de son processus d'évaluation des aliments issus de la biotechnologie. À titre d'exemple, aux termes du nouveau règlement, la FDA publierait au début du processus d'évaluation, et non plus à la fin, une notification préalable à la mise en marché, rédigée par le promoteur. Jusqu'à maintenant, la FDA a tenu 45 séances de consultation à participation volontaire avec des industriels au sujet des aliments GM, et elle vient aussi de publier des renseignements sur les aspects pertinents d'innocuité et de valeur nutritive relatifs à chacun des produits sur lesquels ont porté ces consultations[14].

En février 2001, le Parlement européen a adopté une nouvelle directive concernant la dissémination délibérée d'organismes génétiquement modifiés (OGM) dans l'environnement. Il s'agit de la directive 2001/18/CE, qui abroge l'ancienne directive 90/220/CEE et institue, entre autres, de nouvelles dispositions visant une plus grande transparence. Ces changements établissent l'exigence obligatoire d'une notification publique, y compris la diffusion des rapports d'évaluation, ainsi qu'une période réservée aux commentaires de la population avant la tenue d'essais au champ et la délivrance d'une approbation de mise en marché d'un OGM. Tout en respectant le principe de la confidentialité des renseignements commerciaux, la nouvelle directive en exclut expressément les données suivantes : la description de l'OGM, le nom et l'adresse de l'auteur de la notification, l'objectif de la dissémination, le lieu de la dissémination, les méthodes et plans de surveillance de l'OGM et l'évaluation des risques liés à l'environnement.

Enjeu 2 – Séparation et indépendance des fonctions de réglementation

Objet de l'enjeu

Le gouvernement fédéral assume plusieurs responsabilités en matière de biotechnologie et de produits alimentaires, notamment : la réglementation; la recherche scientifique à l'appui de l'enrichissement des connaissances scientifiques, des règlements et de l'analyse des risques; l'élaboration de politiques et de règlements (à l'échelle nationale et internationale); l'exploitation judicieuse de la biotechnologie; la promotion de l'industrie et du commerce; l'élaboration de nouvelles cultures et pratiques agricoles à l'appui de la production alimentaire au pays; et la sensibilisation du public aux rôles de l'État, aux décisions stratégiques et aux risques. Une des grandes questions est celle de savoir si le gouvernement canadien est capable de remplir toutes ces obligations en s'assurant que ses fonctions de réglementation ne sont pas indûment influencées par les pressions de l'économie et de l'expansion du marché.

Problèmes cernés

Bien que Santé Canada, Environnement Canada, l'ACIA et Pêches et Océans Canada (qui prépare de nouveaux règlements sur les organismes aquatiques transgéniques) participent tous à la mise en œuvre du régime de réglementation, le débat sur la séparation et l'indépendance des fonctions de réglementation vise avant tout l'ACIA.

L'ACIA est chargée de réglementer l'application des modifications génétiques aux cultures, aux végétaux, aux animaux, aux aliments du bétail, aux engrais et à la biologie vétérinaire. Agriculture et Agroalimentaire Canada s'occupe de la promotion des technologies agricoles propres à améliorer la compétitivité du

[14] Food and Drug Administration des États-Unis, « List of completed consultations on bioengineered foods », **http://vm.cfsan.fda.gov/~lrd/biocon.html**.

Canada et le commerce international des produits agricoles canadiens, dont les aliments GM. L'Agence et le Ministère rendent tous deux compte au ministre de l'Agriculture. Ainsi, bien que les deux organes soient séparés, ils sont comptables au Parlement par l'entremise du même ministre. Certains sont d'avis qu'une telle situation est susceptible de créer un conflit d'intérêts, réel ou perçu, et que le gouvernement devrait séparer complètement ses fonctions de réglementation de ses activités de promotion et du processus politique. D'autres intervenants voient l'ACIA et Agriculture et Agroalimentaire Canada comme deux entités distinctes et sont convaincus que le Ministère n'a aucun pouvoir ni aucune influence sur les décisions de l'Agence en matière de réglementation.

Il y a également ici un problème de communication en ce que le gouvernement n'explique peut-être pas toujours clairement aux Canadiens la séparation et l'indépendance de ses activités de réglementation par rapport à ses activités de promotion, ni la façon dont se règlent les conflits possibles entre les deux mandats. Qui plus est, du moins aux yeux de certains observateurs, les responsables de la réglementation semblent promouvoir les aliments GM au lieu de fournir des renseignements impartiaux à la population. Les documents d'information émanant du gouvernement ont probablement été rédigés dans un esprit d'objectivité, mais il est possible qu'ils aient pour effet d'affaiblir la crédibilité de l'État comme autorité neutre en matière d'évaluation et de réglementation des aliments GM et des autres produits issus de la biotechnologie.

Mesures envisagées

Voici les mesures que le CCCB a d'abord envisagées relativement à cet enjeu :

Modifier les rapports hiérarchiques – Certains proposent de modifier les rapports hiérarchiques entre l'Agence et le Ministère de façon à ce que l'ACIA rende compte au ministre de la Santé, à un autre ministre ou au Parlement directement.

Normaliser les procédures – Tel que mentionné à l'Enjeu *1 – Transparence*, les organes gouvernementaux de réglementation pourraient normaliser plus à fond leurs procédures internes et contribuer ainsi à alléger les problèmes liés au fonctionnement de l'administration fédérale.

Mieux renseigner le public – Les organes gouvernementaux de réglementation pourraient prendre les moyens nécessaires pour mieux informer la population au sujet du système de réglementation en général et de ses attributs particuliers, par exemple la distinction entre les fonctions des organes de réglementation et les autres activités de l'État ainsi que les mesures prises par ces organes pour assurer l'intégrité de leurs évaluations et de leurs décisions.

Lancer un programme d'information et de sensibilisation – Reconnaissant le besoin gouvernemental de diffuser publiquement des documents à caractère informatif et éducatif concernant les aliments mis en vente au Canada, des intervenants croient essentiel qu'une initiative de cette nature s'inscrive dans un programme d'information général et systématique qui renseigne les Canadiens sur les aliments, y compris la technologie entourant les aliments GM et autres aliments nouveaux. Il est peut-être permis de se demander si cette tâche devrait incomber aux organes gouvernementaux de réglementation ou à d'autres entités gouvernementales ne s'occupant pas de réglementation.

Démarches adoptées par les autres pays

La réglementation des aliments GM au sein des ministères et des organismes gouvernementaux chargés de responsabilités à la fois de promotion et de réglementation n'est pas un phénomène inusité. Aux États-Unis, par exemple, le service d'inspection de la santé des animaux et des végétaux, l'Animal and Plant Health Inspection Service (APHIS), au ministère de l'Agriculture (USDA), est chargé de réglementer la mise en circulation de cultures GM dans l'environnement naturel alors que le service

de recherches en agriculture, l'Agricultural Research Service (ARS), également à l'USDA, fait la promotion de la technologie. L'ARS, comme la Direction générale de la recherche à Agriculture et Agroalimentaire Canada, a le mandat d'effectuer des recherches de base en agriculture, ce qui comprend l'élaboration de nouvelles applications de la biotechnologie, et de faciliter le transfert de cette technologie au secteur privé. La séparation des fonctions de l'APHIS de celles de l'ARS est assurée aux moyen de codes de conduite institutionnels et, de façon encore plus importante, par la transparence du processus d'examen et d'évaluation des produits.

Le Royaume-Uni a choisi une autre démarche en créant un comité scientifique indépendant qui se charge d'examiner toutes les demandes de dissémination d'organisme GM (OGM) dans l'environnement naturel. Il s'agit d'un organe consultatif, l'Advisory Committee on Releases to the Environment, qui évalue les incidences possibles des produits GM proposés, y compris les risques d'effets allergisants et toxiques et les répercussions éventuelles sur l'environnement. Après l'évaluation, le comité conseille au ministre de l'Environnement d'approuver ou de rejeter la demande. En raison de son indépendance à l'égard du gouvernement, le comité est intrinsèquement séparé de toutes les activités de promotion de la biotechnologie mises en œuvre par l'État.

Enjeu 3 – Mesures de sécurité durant les activités de recherche-développement

Objet de l'enjeu

Cet enjeu a trait au besoin éventuel d'établir des normes et/ou des règlements afin de garantir que tous les programmes de recherche, dès leurs premiers stades, sont exécutés de façon à en réduire au minimum les effets nuisibles sur la santé et l'environnement. Dans les laboratoires de recherche, les toutes premières étapes de la recherche-développement menant à la production d'aliments GM ne relèvent pas du mandat de réglementation conféré à Santé Canada ou à l'ACIA. En outre, les directives et normes en vigueur n'ont généralement pas force obligatoire et il est possible qu'elles ne couvrent pas tous les programmes de recherche.

Parmi les directives actuelles visant à garantir la santé et la sécurité, il faut mentionner les *Lignes directrices en matière de biosécurité en laboratoire* et les *Directives concernant la manipulation de molécules d'ADN produites par recombinaison et de cellules et virus animaux*. D'abord fixées par le Conseil de recherches médicales et adoptées ensuite par les Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC), ces lignes de conduite s'appliquent aux travaux faisant intervenir des OGM. Les chercheurs appliquent aussi, de façon générale, les normes internationalement acceptées contenues dans les *Règlements sur les bonnes pratiques de laboratoire* ainsi que les codes de pratique institués par les établissements de recherche. Les organes fédéraux de financement tels que les IRSC, le Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie et le Conseil national de recherches du Canada doivent respecter ces lignes directrices, et des comités de biosécurité universitaires ou institutionnels surveillent la conformité des laboratoires aux directives en question.

Problèmes cernés

Certains intervenants craignent que les premiers stades de la recherche-développement ne se déroulent pas toujours dans le respect de mesures propres à réduire au minimum les répercussions possibles sur la santé et l'environnement. Selon d'autres observateurs, lorsque de telles mesures sont mises en œuvre, nul ne sait exactement à **quelles** méthodes et mesures de sauvegarde les chercheurs ont recours. Enfin, d'autres encore sont préoccupés par le fait que, souvent, nul ne sait jusqu'à quel point les chercheurs se conforment aux directives, et par la possibilité que l'imposition de la conformité ne suffise pas si les directives ne sont pas inscrites dans la loi.

Des intervenants croient aussi qu'un renforcement de la réglementation de cette technologie ne fera que rendre plus difficile aux petites entreprises et aux chercheurs universitaires la découverte et la mise au point de produits. Certains soulignent le manque de preuves qui indiqueraient que les activités actuelles

de recherche-développement auraient nui à la santé humaine ou à l'environnement, et suggèrent que ce secteur n'a besoin d'aucune autre exigence réglementaire.

Mesures envisagées

Voici les mesures que le CCCB a d'abord envisagées relativement à cet enjeu :

Élaborer une norme et la mettre en application – Une des options à envisager consisterait à élaborer, pour les travaux basés sur la recombinaison de l'ADN, une norme unique axée sur le rendement et permettant de réduire au minimum les inquiétudes relatives à la santé et à l'environnement. La norme pourrait demeurer d'application volontaire ou s'accompagner de mesures législatives et de règlements, lesquels pourraient être absolus ou permettre des exemptions ponctuelles dans le cas de certains établissements, de certaines activités à risque peu élevé ou de certaines démarches respectueuses de la norme.

Démarches adoptées par les autres pays

Aux États-Unis, les National Institutes of Health (NIH), du ministère de la Santé et des Services à la personne, jouent un rôle analogue à celui des IRSC ici. Les NIH ont publié des directives en matière de biosécurité qui sont en vigueur depuis 1976. Tant par leurs objectifs que par leur mise en application, ces directives sont semblables à celles énoncées au Canada par les IRSC et elles décrivent les protocoles de sécurité à respecter par les chercheurs gouvernementaux et universitaires. Les États-Unis étudient également les problèmes que pourrait éventuellement créer le flux des déchets sortant des laboratoires. Certains pays, par exemple l'Argentine, l'Australie et le Royaume-Uni, traitent les questions de biosécurité au moyen de règlements et se sont dotés d'un mécanisme permettant d'assurer un degré de contrôle de toutes les expériences de recherche faisant intervenir la manipulation génétique et les OGM. Même dans ces pays, toutefois, la recherche touchant la modification génétique de formes végétales élevées est considérée à risque faible et la réglementation prévoit des exemptions ou des exigences minimales pour de nombreux genres d'expériences.

Au Canada, pour le moment, ni le système de réglementation ni les directives volontaires des IRSC ne contiennent de normes visant particulièrement la propagation des cultures GM en serre. Le premier point de contact avec le système de réglementation survient au moment de la demande d'essais de cultures GM au champ en milieu confiné (par exemple, des essais de recherche en terrain circonscrit).

Enjeu 4 – Possibilités de participation du public

Objet de l'enjeu

Des occasions sont offertes aux Canadiens d'exprimer leurs points de vue et opinions sur certains aspects du système de réglementation, notamment lorsque des règlements sont en cours d'élaboration ou de modification ou que le gouvernement sollicite des commentaires sur les questions stratégiques propres au système. De telles possibilités ne se présentent pas, cependant, dans le contexte de l'approbation d'aliments nouveaux ou de végétaux à caractères nouveaux. Le régime de réglementation en place au Canada ne prévoit pas de moment où les simples citoyens seraient invités à s'exprimer au sujet de l'évaluation des risques liés à un aliment GM particulier. En cette matière, les discussions ont généralement lieu entre les fonctionnaires chargés de l'évaluation des risques et l'entreprise ou la personne demandant l'approbation, sans intervention aucune de l'extérieur, que ce soit de la part d'organismes scientifiques, de spécialistes, du grand public, etc.

Problèmes cernés

Certains voient comme un point faible du système le fait que celui-ci n'offre pas au public l'occasion de participer aux décisions de réglementation concernant chaque aliment GM ou autre aliment nouveau.

Cette réserve exclut, jusqu'à un certain point, la prise en compte intégrale des connaissances et des opinions pertinentes et elle nuit ainsi à la transparence du système. D'autres sont d'avis que les décisions réglementaires prises méritent la confiance du public, sans autre apport de l'extérieur, puisque tous les examens sont effectués et toutes les décisions sont prises par des fonctionnaires indépendants chargés de la réglementation, à l'aide de méthodes d'évaluation élaborées avec la participation du public et incorporant des principes acceptés à travers le monde.

Mesures envisagées

Voici les mesures que le CCCB a d'abord envisagées relativement à cet enjeu :

Diffuser les documents avant la décision finale – Comme on l'a vu plus haut dans la section sur la transparence, Santé Canada et l'ACIA publient tous les deux des résumés dans lesquels sont expliquées les décisions arrêtées relativement aux aliments GM et autres aliments nouveaux ainsi que les justifications scientifiques de ces décisions, mais ces documents sont diffusés trop tard pour permettre au public de donner son avis. Pour remédier à ce problème, il faudrait produire et diffuser des documents préliminaires pertinents avant que la décision finale ne soit prise, et ces documents serviraient de base à l'expression de commentaires par le public pendant une période prédéterminée de 30 ou 60 jours, par exemple. Les autorités réglementantes tiendraient compte des commentaires reçus au moment de prendre leur décision finale.

Cette façon de procéder est déjà celle en usage lors de l'enregistrement des nouveaux ingrédients actifs des pesticides, en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, et pour les demandes d'approbation d'utilisations nouvelles importantes d'une matière active déjà approuvée. L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire publie des Projets de décision réglementaire qui contiennent le résumé des données sur l'innocuité du produit, ce résumé étant approuvé au préalable par le promoteur. Le public a 45 jours pour faire part de ses commentaires, après quoi l'Agence publie sa décision finale, laquelle tient compte des observations reçues.

Conserver le statu quo – Il serait possible également de ne rien changer à la situation actuelle, qui prévoit l'apport du public à l'élaboration des politiques et des prescriptions juridiques, mais non pas aux décisions.

Démarches adoptées par les autres pays

Dans le processus décisionnel en matière de réglementation, la question de la participation du public va de pair avec celle de la transparence (voir l'enjeu 1). En général, un système de réglementation caractérisé par une grande ouverture et une information largement distribuée compte parmi ses qualités premières l'existence d'un mécanisme servant à inviter et à prendre en compte les points de vue des citoyens ordinaires. Aux États-Unis et en Australie, par exemple, la législation prescrit que tout examen des effets environnementaux des cultures GM doit comporter une période réservée aux commentaires du public. L'Australie impose aussi un examen de la salubrité des aliments. Au-delà de l'obligation de respecter une exigence juridique, nombreux sont ceux affirmant que la contribution du public offre une perspective nouvelle à partir de laquelle considérer d'autres sources de renseignements relatifs à la sécurité, par exemple les particuliers, les sociétés scientifiques et d'autres groupes d'intervenants, et renforce la confiance de la population à l'endroit du processus d'évaluation des risques.

Tel que déjà mentionné, les changements proposés par la FDA aux États-Unis et les dispositions de la récente directive 2001/18/CE du Parlement européen, au sujet de la réglementation de la diffusion d'OGM dans l'environnement, offrent de nouvelles voies à la participation du public à ces instances.

Enjeu 5 – Surveillance des risques et des avantages après la mise en marché

Objet de l'enjeu

Le suivi des aliments GM après leur mise en marché, afin de détecter tout effet nuisible à long terme sur la santé humaine ou l'environnement, est simple affaire de prudence. Le besoin de conditions et d'activités de surveillance après la mise en marché est envisagé pendant les évaluations d'innocuité préalables à la mise en marché, mais il ne s'applique actuellement qu'aux cultures *Bt*[15]. Au Canada, comme dans la plupart des pays, la responsabilité de la surveillance ultérieure à la mise en marché incombe au promoteur, qui devrait effectuer des contrôles pour détecter les risques existants et les risques nouveaux et prévenir les autorités réglementantes dès qu'il a des renseignements nouveaux sur les cultures GM mises en vente.

En vertu du système actuel, les aliments GM et autres aliments nouveaux qui ont subi l'évaluation d'innocuité préalable à la mise en marché et reçu l'approbation réglementaire ne sont pas soumis par la suite à une surveillance de routine visant à contrôler leurs effets à long terme sur la santé et l'environnement. Cette absence de suivi semble se justifier en partie par le fait que l'évaluation préalable à la mise en marché devrait démontrer que les aliments GM sont aussi sûrs que leurs produits traditionnels correspondants, et par le fait que les connaissances restent limitées quant aux effets à long terme des aliments conventionnels, et à plus forte raison quant à ceux des aliments GM.

Certains aliments nouveaux à venir, GM ou autres, qui comportent des changements importants sur le plan de la valeur nutritive, pourraient nécessiter un suivi après la mise en marché afin de confirmer quelques-unes des hypothèses formulées au moment de l'évaluation d'innocuité (par exemple, pour veiller à ce que personne n'excède la limite quantitative de sûreté de l'ingestion des nutriments nouveaux). Compte tenu de la complexité grandissante prévue des végétaux et aliments GM, de nombreux intervenants sont d'avis qu'il faudra mettre en œuvre des mesures et des programmes de suivi et d'examen après la mise en marché très élaborés et d'application généralisée.

Problèmes cernés

L'ACIA a lancé un programme qui rend obligatoire la bonne intendance dans le cas des variétés de maïs GM résistantes à la pyrale, lesquelles sont déjà commercialisées et cultivées à grande échelle. Partant d'une évaluation qui en a été faite, l'Agence a mis sur pied un Programme de gestion de la résistance (PGR) conçu dans le but de retarder l'apparition d'insectes résistants au *Bt*. L'autorisation de cultiver du maïs *Bt* est accordée seulement à la condition que les exploitants agricoles mettent en place ce PGR. Il incombe aux promoteurs du maïs *Bt* de s'assurer que les maïsiculteurs prennent les mesures voulues. Par ailleurs, on ne sait pas très bien s'il se fait suffisamment de vérification ou de contrôle pour évaluer la conformité au PGR ou l'efficacité des conditions spéciales imposées.

Les cultures GM qui tolèrent les herbicides au glyphosate et au glufosinate-ammonium sont les cultures GM les plus populaires au Canada. L'ACIA recommande que le personnel des services de vulgarisation agricole, du secteur privé comme du secteur public, fasse la promotion de pratiques de gestion prudente auprès des exploitants qui recourent à ces cultures tolérantes aux herbicides, afin de veiller à réduire au minimum l'apparition de résistances multiples. Il n'en reste pas moins que l'on a découvert des plantes de colza canola GM devenues résistantes à deux ou trois herbicides différents. Ces plantes peuvent se contrôler efficacement et à bon marché au moyen des techniques existantes, mais il est possible que les pratiques qui conviennent ne soient pas mises en application. C'est une question qui ne fait l'objet d'aucun suivi officiel après la mise en marché et la responsabilité des promoteurs de cette technologie vis-à-vis les programmes de bonne intendance n'est pas claire.

[15] *Bt* est l'abréviation désignant le *Bacillus thuringiensis*, une bactérie commune des sols qui produit une protéine ayant des effets toxiques sur les larves de certaines espèces d'insectes. Les cultures *Bt*, par exemple le maïs *Bt*, ont subi des modifications génétiques afin de les amener à produire cette protéine *Bt* dans certaines parties du végétal, notamment les feuilles, et à se rendre ainsi résistantes aux dommages que peuvent causer ces insectes.

Certains intervenants s'inquiètent de la possibilité que le gouvernement ne dispose pas des moyens voulus pour détecter ou retracer facilement les aliments GM vendus sur le marché ou pour mesurer les habitudes de consommation alimentaire. En raison de la grande variabilité génétique présente dans les populations humaines, de l'évolution des habitudes alimentaires au fil du temps et de la difficulté de reconnaître les aliments GM consommés, les auteurs d'études épidémiologiques ont du mal à déterminer précisément les effets nuisibles réels reliés à la consommation des aliments GM ou d'autres aliments. Qui plus est, le Canada n'a pas de programmes de surveillance de la consommation alimentaire ni de programmes de surveillance médicale axés sur la population et concernant les effets à long terme des aliments.

Le Canada ne possède pas de données d'après-commercialisation sur des éléments tels que la vente, l'utilisation et l'exportation d'aliments, de cultures ou de graines de semence particuliers, GM ou autres. Cette lacune rend difficile l'estimation de l'importance des aliments GM dans le régime alimentaire ou l'économie du pays. Certains croient qu'il s'agit là de renseignements précieux, alors que d'autres ne les considèrent pas nécessaires, du moins si les produits GM sont jugés comparables aux produits alimentaires conventionnels.

Le système de réglementation prévoit la tenue d'examens *ad hoc* au sujet des données nouvelles concernant les produits déjà homologués et aussi la réévaluation des décisions réglementaires antérieures. À cette fin, des renseignements nouveaux peuvent être présentés à l'ACIA ou à Santé Canada en tout temps par le promoteur ou par d'autres parties. Dans certains cas, la présentation de ces renseignements est imposée par la loi. L'examen des données nouvelles a lieu généralement lorsque des renseignements importants et inédits sont portés à l'attention des autorités réglementaires. Le système n'exige pas de suivi systématique de toutes les approbations, ni ne prévoit d'occasions officielles où les autorités réglementaires devraient trouver, extraire et étudier des données nouvelles concernant un produit déjà approuvé. Le système n'invite pas non plus les instituts de recherche ou les établissements universitaires à présenter des renseignements complémentaires susceptibles de se rapporter à l'innocuité d'un aliment ou d'une culture déjà soumis à l'examen. Certaines personnes croient que ces éléments d'un programme de réglementation pourraient se révéler utiles pour veiller à ce que les autorités réglementaires étudient attentivement les nouveaux rapports de recherche scientifique car on pourrait ainsi faire en sorte que les produits en vente sur le marché continuent de concorder avec les normes les plus récentes, même s'il s'agit de produits approuvés il y a plusieurs années.

Mesures envisagées

Voici les mesures que le CCCB a d'abord envisagées relativement à cet enjeu :

Élaborer et mettre en œuvre des méthodes de détection – Pour faire approuver de nouveaux aliments et cultures GM et d'autres végétaux à caractères nouveaux, le promoteur serait tenu de fournir des méthodes acceptables de détection des caractères ou du matériel génétiques nouveaux. Une telle mesure faciliterait les tâches de détection, de surveillance et de compte rendu après la mise en marché.

Vérifier les conditions appliquées afin de garantir l'innocuité pour l'environnement – Dans le cas des aliments et des produits réglementés par l'État et approuvés en vue d'être vendus au Canada selon des conditions imposées en rapport avec la sûreté de leurs procédés de production (par exemple, les zones-tampons autour des champs de culture de maïs *Bt*), on pourrait envisager le recours à la vérification de conformité et à la publication des résultats des vérifications.

Surveiller les effets sur l'environnement et la santé – Il y aurait peut-être lieu d'envisager la conception, le financement et l'exécution de projets supplémentaires visant l'étude détaillée et à long terme des incidences environnementales des aliments et des cultures GM. Ces projets pourraient chercher à accroître les preuves d'avantages réels tels que la réduction de l'utilisation de pesticides et des niveaux de certains produits chimiques dans les eaux souterraines, ainsi que les preuves d'effets nuisibles tels que le transfert de gènes et les répercussions sur des populations non-cibles, et à déterminer les conditions ou circonstances permettant d'augmenter les avantages et de réduire le plus possible les risques. Parallèlement, étant donné que les organes de

réglementation connaissent l'emplacement exact de nombreux essais au champ de cultures GM, on pourrait élaborer un programme de surveillance et de suivi à long terme des lieux d'essais afin d'y détecter les signes possibles d'incidences, d'avantages ou de conséquences nuisibles des cultures GM.

Produire des données sur la consommation alimentaire – Il faudrait songer à lancer un programme de suivi de la consommation d'aliments GM, afin de recueillir des renseignements sur les niveaux d'ingestion de ces produits par divers groupes de population. Dans la mesure du possible, ce programme pourrait se fonder sur les initiatives déjà entamées en vue d'une collecte plus vaste de données sur la consommation alimentaire. Il faudrait probablement rassembler des données détaillées sur la production d'aliments GM et autres et sur les produits alimentaires importés, et produire un modèle d'intégration mathématique pour l'analyse de ces données.

Présenter des rapports après la mise en marché – On pourrait demander aux promoteurs du secteur privé de présenter chaque année un ou plusieurs rapports sur les données relatives à l'utilisation, à la vente, aux exportations et/ou aux importations de produits alimentaires GM et autres. Parallèlement à ces rapports et à l'aide des renseignements qu'ils contiennent, les autorités réglementaires canadiennes pourraient publier des comptes rendus annuels de situation au sujet des aliments GM et non GM.

Réévaluer les approbations antérieures – Le gouvernement pourrait officialiser un processus de réévaluation périodique de l'innocuité des aliments GM et des autres aliments et cultures nouveaux dont la vente est déjà approuvée au Canada. Ce processus aurait pour but d'assurer la prise en compte systématique de tous les renseignements nouveaux et pertinents qui font surface après l'approbation d'un produit. Ce plan pourrait être lancé en commençant par les approbations à durée limitée et renouvelées seulement à la suite de la réévaluation du produit, à partir de données provenant de sources diverses et de la confirmation que le produit en question répond toujours aux normes et aux critères d'innocuité pour la santé humaine et l'environnement.

Démarches adoptées par les autres pays

Bien que certains pays se soient donné des systèmes de surveillance de la consommation alimentaire, aucun n'a encore instauré de programme de contrôle systématique des effets à long terme des aliments GM sur la santé humaine. Le système de réglementation de pays tels l'Australie, le Japon et les États-Unis se fonde sur l'hypothèse selon laquelle l'évaluation préalable à la mise en marché permet de s'assurer que les aliments GM sont aussi sûrs que les produits traditionnels correspondants et qu'il n'est donc pas nécessaire de poursuivre la surveillance après l'approbation. De façon générale, la responsabilité du contrôle après la mise en marché s'inscrit dans les devoirs de diligence du promoteur. Cette obligation est énoncée dans les règlements canadiens sous une clause intitulée « renseignements nouveaux » et elle est semblable dans ses fins aux dispositions de la directive récemment approuvée de l'Union européenne concernant la dissémination d'OGM dans l'environnement naturel. Cette directive impose aux promoteurs ou à quiconque de prévenir l'organe de réglementation s'ils prennent connaissance de toute information nouvelle au sujet des effets d'un aliment sur la santé ou l'environnement.

L'Union européenne, dans sa directive révisée sur la dissémination d'OGM dans l'environnement, exige maintenant que les promoteurs élaborent et mettent en œuvre un plan de contrôle des occurrences et des incidences d'effets nuisibles des OGM sur l'environnement. La période de surveillance après la mise en marché est fixée au moment de la délivrance de l'approbation commerciale, et les renouvellements ultérieurs de cette approbation peuvent être conditionnels à la présentation de données de surveillance par le promoteur.

Enjeu 6 – Capacités et ressources du système de réglementation

Objet de l'enjeu

Cette question a trait à la mesure dans laquelle le système de réglementation canadien est convenablement outillé pour relever les défis actuels et futurs, surtout en ce qui concerne ses ressources humaines formées dans les domaines de la réglementation et des sciences. La science modifie rapidement la nature des aliments nouveaux, et ces changements donnent lieu à de nouveaux défis scientifiques pour le système de réglementation. Les experts gouvernementaux en matière réglementaire et scientifique doivent posséder l'étendue et le degré de compétences voulues pour aborder et relever ces défis.

Problèmes cernés

Au fur et à mesure que progressent les connaissances scientifiques nécessaires à la production de cultures et d'aliments GM et que les produits eux-mêmes deviennent de plus en plus complexes, il faut absolument que progressent aussi les compétences scientifiques à la disposition du système de réglementation. Les experts gouvernementaux doivent posséder le même niveau de compétences que leurs homologues de l'entreprise privée et des universités. L'État doit pouvoir compter sur une masse critique d'évaluateurs qualifiés s'il veut que son système de réglementation demeure crédible, efficace et efficient. Il doit aussi être en mesure de faire appel au besoin à des ressources de l'extérieur, par exemple lorsqu'il n'a pas le personnel aux compétences voulues, qu'un produit est d'un intérêt de premier ordre pour le bien public ou que le fardeau de travail est trop lourd. Le niveau actuel de ressources du système de réglementation canadien n'est peut-être pas suffisant pour répondre aux besoins croissants, et il se peut que son mode opératoire interne ne lui permette pas de recourir **systématiquement** à des compétences externes là et quand il le faut.

Pour attirer et conserver des employés hautement qualifiés en matière réglementaire et scientifique, les organes gouvernementaux doivent pouvoir offrir à ces gens des possibilités de continuer sans cesse à perfectionner leurs connaissances et leurs compétences. La concurrence qui règne autour de compétences aussi élevées est tout particulièrement féroce dans les disciplines où le personnel est insuffisant. De telles pénuries de ressources humaines sont attribuables en partie au manque d'investissement dans la formation d'étudiants aux études supérieures; en effet, ces experts en cours de formation sont essentiels pour répondre aux besoins futurs des organes de réglementation.

Mesures envisagées

Voici les mesures que le CCCB a d'abord envisagées relativement à cet enjeu :

Recourir à des compétences spécialisées de l'extérieur – L'ACIA et Santé Canada pourraient recourir plus largement à des consultations auprès de commissions spéciales d'experts, peut-être en instaurant des procédures et des mécanismes propres à faciliter l'exploitation officielle, normale et transparente de telles entités. Les procédures pourraient décrire, par exemple, les moments et les circonstances justifiant le recours à des spécialistes de l'extérieur, la gamme convenable des rôles et des degrés d'accès à l'information accordés à ces spécialistes, la façon dont ces personnes seraient choisies et les aspects pratiques de leur embauche. La formation sur place et le recours à des spécialistes de l'extérieur nécessiteront l'affectation de fonds supplémentaires. Le système de réglementation pourrait aussi rechercher des apports externes en participant à des initiatives communes avec des pays étrangers, par exemple dans le cadre d'activités de partage des données et d'examens conjoints, et en harmonisant plus étroitement les méthodes d'évaluation à l'échelle internationale.

Planifier à long terme – Le travail des organes de réglementation pourrait se concentrer plus fortement sur l'acquisition d'une meilleure compréhension des genres d'aliments GM susceptibles d'être intégrés au système au cours des prochaines années. Des études prévisionnelles permettraient de mieux voir venir les

besoins futurs en matière de réglementation et de prendre les moyens nécessaires pour évoluer et s'y préparer. En outre, les organes de réglementation pourraient examiner périodiquement leurs méthodes, leurs ressources et leurs compétences relativement à ce qu'ils connaissent déjà au sujet de la prochaine génération de produits GM.

Accroître la recherche et le transfert de connaissances – Le gouvernement du Canada pourrait augmenter ses investissements dans des recherches appuyant l'évaluation réglementaire des risques et le processus décisionnel. Un tel apport de fonds permettrait d'enrichir la base des connaissances accessibles à nos chercheurs scientifiques dans les disciplines essentielles à l'évaluation de l'innocuité des cultures et des aliments GM pour la santé et l'environnement. Parallèlement, il faudrait mettre en place des mécanismes transparents visant le transfert de connaissances nouvelles entre la collectivité scientifique et les chercheurs affectés à la réglementation.

Démarches adoptées par les autres pays

Au Canada, au Japon et aux États-Unis, les scientifiques et les spécialistes gouvernementaux travaillant auprès des diverses autorités réglementaires sont chargés d'effectuer l'évaluation des risques liés à la culture de produits alimentaires GM destinés au bétail et d'évaluer aussi ces produits sur le plan de l'innocuité et de leur dissémination dans l'environnement. Il en est ainsi également des évaluations d'innocuité des aliments GM exécutées par l'Australia New Zealand Food Authority. En revanche, l'Argentine, le Royaume-Uni et l'Australie (dans le cas des évaluations environnementales) font appel, exclusivement ou en partie, à un système d'examen dans lequel ce sont des comités consultatifs scientifiques qui détiennent la responsabilité d'évaluer les applications de la modification génétique et de conseiller les ministres.

Recommandations provisoires concernant la régie judicieuse

1. Structure, organisation et fonctionnement du système fédéral de réglementation des aliments

Observations *: Le système fédéral de réglementation des aliments s'appuie sur un certain nombre d'organes de réglementation dont quelques-uns ont un rôle plus actif en regard des enjeux relatif aux aliments GM et aux autres aliments nouveaux. Tous ces organes opèrent en interaction mutuelle, mais sans véritable intégration. Au sein de sa propre sphère d'activité spécialisée, chacun d'entre eux s'occupe de d'enjeux et de préoccupations similaires, mais, en général, l'action n'est pas concertée et n'a pas toute la transparence voulue. Santé Canada et l'Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA) fonctionnent en collaboration plus étroite que les autres éléments du système, mais sans coordination efficace apparente avec les autres éléments. Aucun dirigeant ni porte-parole n'est affecté exclusivement aux questions de salubrité alimentaire au niveau fédéral, que ce soit pour les aliments GM, les autres aliments nouveaux ou les produits alimentaires en général. Les aliments GM et autres aliments nouveaux ne sont actuellement qu'une petite composante de l'ensemble des systèmes d'assurance de la salubrité des aliments, mais la situation pourrait changer sous peu. La mesure dans laquelle la fonction de réglementation garde son indépendance par rapport aux activités gouvernementales de promotion de ces aliments reste mal définie.*

Recommandation provisoire 1 *: Le CCCB recommande au gouvernement d'améliorer la structure, l'organisation et le fonctionnement du système fédéral de réglementation des aliments GM et des autres aliments nouveaux; d'instaurer une série de mesures visant à systématiser et à intégrer plus étroitement les divers organes fédéraux de réglementation; et d'éclaircir la question de l'indépendance de la fonction de réglementation par rapport aux activités gouvernementales de promotion. Il recommande aussi d'effectuer une évaluation des avantages à élargir la portée de ces recommandations pour englober tous le système fédéral de réglementation des aliments.*

Nous recommandons expressément les mesures suivantes :

1.1 Nommer un responsable principal en matière de salubrité des aliments GM et des autres aliments nouveaux. Celui-ci sera la référence unique et le porte-parole du gouvernement fédéral en ce qui a trait à toutes les questions relatives aux aliments GM et autres aliments nouveaux, pour ce qui est de protéger la santé humaine et l'environnement, et il coordonnera les activités des différents organes de réglementation. Ce fonctionnaire présidera un nouveau comité des sous-ministres adjoints (SMA) sur la salubrité des aliments GM et autres aliments nouveaux (voir l'article 1.2 ci-dessous) et il sera désigné membre d'office de tous les comités décisionnels des organes de réglementation qui composent le système fédéral de réglementation des aliments.

1.2 Créer un comité de niveau SMA et le charger de surveiller la réglementation de la salubrité des aliments GM et autres aliments nouveaux au Canada. Le comité sera composé de fonctionnaires attachés aux organes fédéraux de réglementation responsable de l'évaluation, de l'approbation et de l'homologation des produits de la biotechnologie et des activités d'inspection et d'application des règlements (il devrait donc compter au moins des représentants de Santé Canada, de l'ACIA, d'Environnement Canada et de Pêches et Océans Canada). Il assurerait l'efficacité de la coordination et des communications entre les ministères et les organismes, ainsi que les activités de planification et d'analyse. Voici quelles seraient les fonctions précises de ce comité :

- Coordonner l'évaluation des produits et communiquer les résultats des évaluations ainsi que les décisions proposées et prises en matière de réglementation.
- Coordonner les activités et les instruments propres aux communications axées sur des auditoires externes.
- Combler les lacunes et éliminer les chevauchements inefficaces dans le système de réglementation.
- Évaluer la pertinence des lignes directrices qui régissent actuellement les travaux de nature expérimentale faisant appel à l'ADN recombinant et aux autres formes de modification génétique. Cette fonction viserait à déterminer la capacité des lignes directrices actuelles à garantir la sécurité pendant les activités de recherche-développement; la mesure dans laquelle celles-ci sont mises en œuvre par les chercheurs des secteurs public et privé; et le besoin éventuel de mesures supplémentaires de protection de la santé et de l'environnement, notamment par un examen plus minutieux grâce au système réglementaire ou à l'établissement d'une norme nationale unique pour la recherche-développement.
- Gérer les compétences scientifiques et techniques au sein de l'administration fédérale afin de veiller à leur maintien et à leur renforcement, selon les besoins, et à leur adaptation aux besoins futurs de réglementation, en examinant périodiquement les résultats des recherches et les tendances du marché.
- Élaborer et publier des modes opératoires normalisés qui expliquent clairement la délégation des pouvoirs décisionnels; les stratégies en place pour mettre les fonctionnaires à l'abri de toute influence déplacée; les procédures et la justification relatives à l'embauche de spécialistes et de comités d'experts non gouvernementaux dans le cadre de l'exécution du processus de réglementation; les politiques concernant l'élaboration des décisions provisoires et leur soumission à un examen par le public avant la prise de décision finale; et les modalités de fonctionnement des comités décisionnels et des autres éléments du processus d'examen interne.
- Étudier les possibilités d'améliorer sans cesse les activités d'évaluation et de gestion des risques et de rehausser les capacités d'inspection et de mise à exécution des règlements au regard de produits relativement plus complexes de nouvelle génération. Cette fonction devrait s'exercer dans le but d'assurer la surveillance régulière de la conformité aux conditions d'approbation touchant la production de végétaux GM et d'aliments nouveaux.

1.3 Garantir l'indépendance, dans l'administration fédérale, des fonctions de réglementation par rapport aux fonctions de promotion de l'industrie et du commerce. Le CCCB recommande au gouvernement d'examiner soigneusement ses rouages internes et les rapports qu'il entretient avec les industriels et les commerçants, et de les modifier au besoin. Il s'agirait d'évaluer tous les messages et les documents de communication en portant une attention particulière à la participation des personnes chargées de la réglementation lors de la négociation des politiques et des règles commerciales internationales. Ces mesures devraient être prises dans le but de veiller à ce que les fonctions de réglementation s'exercent avec le plus haut degré possible d'intégrité et d'autonomie; d'éviter d'aggraver la perception d'un conflit de mandat; et de faire en sorte que les fonctionnaires s'occupant de réglementation assument la fonction qui leur revient dans les activités internationales. Quant aux organes de réglementation qui n'ont pas encore de comité permanent chargé d'examiner en détail toutes les décisions proposées relativement aux aliments GM et autres aliments nouveaux, le CCCB juge essentiel qu'ils se dotent d'un tel comité.

1.4 Demander au vérificateur général de voir à la surveillance et de faire un rapport public sur les activités des organes de réglementation participant aux évaluations et aux décisions relatives aux produits alimentaires vendus au Canada, et de contrôler tout spécialement l'indépendance des fonctions de réglementation et l'efficacité des modes opératoires normalisés.

2. Évaluation des effets à long terme sur la santé et l'environnement

Observations : *Le gouvernement fédéral effectue des recherches sur les aliments GM, tout comme le font de nombreux pays étrangers, mais il manque un certain nombre d'outils et de programmes pour évaluer et prévoir efficacement les effets à long terme des aliments GM et autres aliments nouveaux sur la santé et l'environnement.*

Recommandation provisoire 2 : *Le CCCB recommande au gouvernement fédéral de lancer un programme important de surveillance des effets à long terme des aliments GM et autres aliments nouveaux sur la santé et l'environnement.*

La mise en œuvre de cette recommandation fait appel aux mesures suivantes :

2.1 Exiger que le processus d'approbation des produits nouveaux comprenne des méthodes efficaces de détection des produits transgéniques.

2.2 Rassembler des données sur la consommation alimentaire afin d'améliorer le processus d'évaluation des risques. Une meilleure compréhension des possibilités d'exposition à certains aliments aiderait à cerner les populations qui courent peut-être des risques supérieurs à la normale et à surveiller les effets à long terme de certaines habitudes de consommation alimentaire.

2.3 Veiller à ce que les nouveaux renseignements scientifiques ou techniques soient pris en compte dans des délais raisonnables. Pour atteindre cet objectif, le gouvernement pourrait intégrer au processus d'approbation des produits une échéance prédéterminée à laquelle il faudrait procéder à une réévaluation de toutes les données nouvelles concernant le produit ou l'estimation des risques relatifs au produit.

2.4 Lancer un programme exhaustif et à long terme de recherche sur les organismes GM faisant déjà partie de la chaîne alimentaire humaine. L'exécution de cette tâche permettrait d'enrichir les connaissances scientifiques au sujet des dangers et des avantages que ces organismes représentent pour la santé et l'environnement. Dans ce domaine, le Canada devrait remplir son rôle de chef de file mondial en étudiant les cultures dont il est un des principaux producteurs, par exemple le colza canola, le soja d'identité préservée, le blé dur, le lin et l'orge brassicole. Il faudrait aussi collaborer avec les autres pays et les tenir informés, et mettre sur pied des programmes visant la collecte et la diffusion de renseignements semblables sur les autres aliments nouveaux.

3. Transparence

Observations : *L'administration fédérale veut donner plus de transparence à ses fonctions de réglementation, mais elle se heurte à des contraintes et peut-être aussi à des entraves d'ordre juridique. Le gouvernement ne met pas suffisamment l'accent sur la transparence. La communication des renseignements sur la réglementation des aliments GM et autres aliments nouveaux n'est pas encore très efficace.*

Recommandation provisoire 3 : *Le CCCB recommande au gouvernement fédéral de rehausser son efficacité et sa transparence en faisant connaître au public tous les attributs du système de réglementation des aliments GM et autres aliments nouveaux, y compris les fondements scientifiques des décisions réglementaires reliées à la santé et à la sécurité de l'être humain et de l'environnement.*

Nous recommandons les mesures suivantes :

3.1 Continuer de faire participer la population canadienne à l'élaboration des lois, des règlements, des politiques et des programmes relatifs au système fédéral de réglementation des aliments.

3.2 Améliorer l'information et les communications au sujet du système fédéral de réglementation des aliments. Pour ce faire, il faudrait diffuser des arbres de décision qui décrivent clairement les autorités réglementaires, les centres de responsabilité, les lois et activités pertinentes, les étapes de l'évaluation des risques et du processus décisionnel, la progression au sein du système de réglementation, les schémas chronologiques, les mécanismes de règlement des conflits d'opinion et les possibilités de participation du public à diverses étapes.

3.3 Tenir un registre public et facilement accessible de tous les produits alimentaires GM et autres aliments nouveaux qui sont en cours d'examen, ainsi que de leur stade d'évaluation.

3.4 Diffuser systématiquement, au moyen de documents publiés, les résultats des évaluations des aliments GM et autres aliments nouveaux ainsi que les décisions réglementaires proposées. La diffusion serait suivie d'une période de 45 jours pendant laquelle le public pourrait faire part de ses commentaires sur les propositions, après quoi viendrait la publication d'une décision finale, modifiée au besoin en fonction des commentaires reçus.

Ces documents devraient couvrir, au minimum, les sujets suivants :

- la détermination des produits;
- la description de la conception et de la production des aliments, des végétaux et des ingrédients GM;
- les méthodes d'analyse et de détection;
- les données sur la valeur nutritive;
- une description des renseignements concernant les risques pour la santé – les points terminaux vérifiés, un résumé des données et des résultats des essais, les conclusions principales au sujet de l'ensemble de données;
- l'exposition dans le régime alimentaire – expliquer la méthode utilisée pour évaluer le risque potentiel d'exposition;
- les conclusions tirées quant aux incidences sur la santé humaine;
- une description des renseignements concernant les caractères environnementaux et les risques possibles pour l'environnement – les points terminaux vérifiés, un résumé des données et des résultats des essais, les conclusions principales au sujet de l'ensemble de données;
- l'évolution et le comportement des OGM dans l'environnement – expliquer la méthode utilisée pour évaluer leur évolution et leur comportement possibles dans l'environnement, par exemple la persistance, la répartition, le flux génétique;
- les conclusions tirées quant aux incidences sur l'environnement;
- les incidences sur la pérennité de l'environnement.

3.5 Mettre à la disposition du public les données scientifiques et techniques détaillées examinées par le gouvernement au moment d'évaluer les aliments GM et autres aliments nouveaux afin de déterminer la salubrité et l'innocuité de ces produits pour la santé humaine et l'environnement. À cette fin, il faudrait procéder à un examen en vue d'assurer l'interprétation exacte des dispositions actuelles de la *Loi sur*

l'accès à l'information. Il faudrait aussi étudier la possibilité d'apporter les modifications voulues aux lois et règlements en vigueur. Par ailleurs, l'obligation d'informer ne devrait pas s'appliquer à des renseignements tels que le mode d'élaboration et de fabrication du produit, car cela compromettrait gravement la compétitivité de l'entreprise en cause. De plus :

- Il faudrait donner accès à des renseignements sur les produits vendus au Canada et sur ceux dont la vente fait l'objet d'une demande d'approbation.
- Les dispositions actuelles de la *Loi sur l'accès à l'information* ne devraient pas être interprétées comme exigeant que le gouvernement garde confidentielles les données techniques ou scientifiques que leur propriétaire n'a pas marquées d'une stricte confidentialité, par exemple si les données sont déjà publiées ou mises à la disposition du public dans un pays où le produit a déjà été approuvé.
- Il faudrait envisager d'apporter aux lois et règlements pertinents les modifications nécessaires à la diffusion des données.

3.6 Réexaminer la dérive des pollens ainsi que les zones tampons créées actuellement dans le cadre des essais au champ de culture de végétaux GM et d'autres plantes à caractères nouveaux. Toutes les demandes d'approbation concernant des végétaux à caractères nouveaux devraient obligatoirement contenir des renseignements sur la dérive des pollens. Les cultivateurs dont les champs sont situés dans un rayon de cinq kilomètres du lieu d'essais au champ de cultures GM devraient avoir accès, sur demande, à des renseignements détaillés afin de pouvoir protéger leurs propres cultures. Mis à part ces cultivateurs, il ne faudrait pas divulguer l'endroit exact de ces études sur le terrain, en raison du risque de vandalisme. Il faudra mener d'autres études pour arriver à mieux comprendre les caractéristiques et les risques éventuels des produits GM.

3.7 Publier chaque année des renseignements concernant les programmes d'inspection gouvernementaux, la conformité aux mesures touchant les produits GM, la fréquence des cas de non-conformité et les mesures mises en œuvre pour corriger la non-conformité.

3.8 Publier chaque année des renseignements concernant les programmes de recherche gouvernementaux et les résultats des recherches sur les dimensions sanitaires et environnementales des produits GM, qu'il s'agisse d'aliments pour les humains ou les animaux, de végétaux ou d'autres produits nouveaux.

Thème 2 – Information et choix

Le respect de la diversité et de l'autonomie va de pair avec celui des habitudes de vie et des fondements culturels d'autres peuples, ainsi que de leur droit de faire des choix éclairés conformément à leurs valeurs et intérêts personnels. Dans le contexte des aliments GM, cela implique de mettre à la disposition du citoyen des renseignements complets et en langage clair, le tout accompagné d'outils permettant d'asseoir ces choix. Les enjeux et les recommandations dont ce thème fait l'objet visent à étoffer la qualité de l'information présentée et à permettre de faire des choix éclairés.

Enjeu 7 – Prestation de l'information nécessaire à des choix éclairés

Objet de l'enjeu

Afin de faire des choix éclairés sur leur alimentation, les Canadiens ont besoin d'information précise, équilibrée et facile à consulter au sujet de la production, de la réglementation, de la valeur nutritive, des risques et avantages, et d'autres caractéristiques des aliments qu'offre le marché. Le cœur de la question est de décider de la meilleure façon de fournir l'information et des ressources les mieux appropriées à cette fin.

Problèmes cernés

Malgré diverses tentatives pour présenter des renseignements de façon limpide (par exemple, sur des sites Web du gouvernement), la documentation offerte aux Canadiens sur la biotechnologie, les aliments GM et le système de réglementation reste difficile à trouver et à comprendre.

Le problème tient en partie à la complexité de cette information. Le défi consiste donc en sa présentation sous format convivial adapté à divers publics et de façon à la fois précise et facile à comprendre. Il s'agit aussi de la présenter sans distorsion, de sorte qu'elle épaule vraiment le choix éclairé et inspire confiance. Présentement, l'information disponible semble souvent chercher à persuader le lecteur d'être pour ou contre la technologie et/ou les produits, ainsi qu'à promouvoir des points de vue ou des comportements spécifiques.

Mesures envisagées

Voici les mesures que le CCCB a d'abord envisagées relativement à cet enjeu :

Fournir une meilleure information sur le système de réglementation – La première étape pourrait consister en l'amélioration de la description et de la diffusion de l'information portant sur le système canadien de réglementation des aliments GM et autres aliments nouveaux et des mesures visant à s'assurer que l'information présentée est complète, abordable et facile à consulter. Plusieurs outils (par exemple, Internet, des livrets et des articles) pourraient faciliter une dissémination plus généralisée, et le matériel devrait être rédigé selon divers niveaux de complexité en fonction de diverses catégories de lecteurs.

Mettre sur pied un service centralisé d'information – Il pourrait également être utile au consommateur d'avoir accès à un service centralisé d'information sur la biotechnologie des aliments. Ce service pourrait offrir de l'information sur la production des aliments, la biotechnologie des aliments GM et autres aliments nouveaux, les lois et règlements pertinents, les connaissances scientifiques, les perspectives sur des enjeux éthiques et sociaux, les recherches et activités en cours, et la façon de contribuer aux activités reliées au gouvernement. Afin de présenter une information équilibrée, il pourrait être utile de discuter des aliments traditionnels et des pratiques de reproduction des plantes, et de fournir une description utile des avantages, des risques et des incertitudes ayant trait aux divers types d'aliments.

Accroître la sensibilisation et la participation – En sus des options décrites ci-dessus, il pourrait être utile de mettre sur pied un programme de communications proactif pour sensibiliser davantage le public et donner aux Canadiens l'occasion de commenter divers aspects des aliments GM grâce à un dialogue public.

Enjeu 8 – Étiquetage

Objet de l'enjeu

La question sous-tendant l'étiquetage des aliments GM porte sur le fait que le système canadien actuel est ou n'est pas adéquat, sur le besoin ou non de l'épauler par une norme volontaire et sérieuse d'étiquetage, ou sur le besoin d'imposer un processus systématique mais obligatoire.

Le système de réglementation canadien actuel exige l'étiquetage de tous les aliments, y compris les produits GM, pour des raisons de salubrité et de sécurité. Par exemple, tout changement significatif de valeur nutritive ou de composition ou toute présence d'allergènes doit figurer sur l'étiquette. Il faut que l'information inscrite puisse être vérifiée. Toutes les informations sur les étiquettes doivent être exactes et en langage clair; elles ne doivent être trompeuses. Présentement, il n'y a aucune obligation d'étiqueter un aliment comme étant un produit de la biotechnologie.

Afin de veiller à ce que l'étiquetage informe et n'induise pas en erreur, le Conseil canadien de la distribution alimentaire (CCDA) et l'Office des normes générales du Canada (ONGC) s'affairent présentement à élaborer une norme d'étiquetage volontaire des aliments GM. Le CCDA est un organisme regroupant près de 80 p. 100 des grands détaillants canadiens du secteur de l'alimentation, et il participe à des programmes de sensibilisation et d'éducation du public au sujet de la biotechnologie. L'ONGC est un organisme relevant de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada. Ces entités travaillent à l'élaboration d'une norme d'étiquetage, de concert avec des associations de consommateurs, des entreprises alimentaires, des producteurs, des groupes d'intérêts et des gouvernements.

Certains Canadiens préféreraient que l'étiquetage des aliments GM fasse l'objet d'un processus systématique obligatoire. Cette préférence se fonde sur un éventail de raisons, dont des préoccupations touchant la santé et l'environnement, le manque d'information sur les mesures gouvernementales répondant aux soucis quant à la salubrité, et les enjeux sociaux ou éthiques. D'aucuns voient dans l'étiquetage obligatoire le seul outil permettant à ceux qui ne veulent pas consommer d'aliments GM d'identifier et de choisir des produits en fonction de leur contenu GM (*Nota* : le projet de loi C-287 a été inscrit au feuilleton de la Chambre des communes du Canada comme un projet de loi d'initiative parlementaire le 26 avril 2001. Ce projet propose un système obligatoire d'étiquetage des aliments GM par l'entremise d'amendements à la *Loi sur les aliments et drogues* du Canada).

De nombreux pays, dont le Canada, travaillent ensemble à l'élaboration d'une démarche internationale. Par exemple, le Canada participe de plain-pied au Comité du Codex sur l'étiquetage des denrées alimentaires préemballées, un comité international composé de représentants de gouvernements de plusieurs pays, pour convenir d'une position internationale commune sur l'étiquetage. Une fois fixées, les normes seront volontaires, comme le sont toutes les normes Codex, lesquelles acquièrent de plus en plus de poids en commerce international.

Il semble que l'enjeu principal de l'étiquetage ait trait aux valeurs et aux choix. Les grandes questions sont de savoir si ces éléments sont des motifs suffisants pour faire entrer l'étiquetage en jeu afin de pouvoir identifier les produits issus ou non de techniques impliquant des modifications génétiques. Un tel étiquetage devrait-il être obligatoire? Ou encore l'étiquetage volontaire, comme dans le cas des produits biologiques, offre-t-il un choix raisonnable et suffisant?

Problèmes cernés

Quoiqu'il existe certaines exigences quant à l'étiquetage de tous les aliments, y compris les aliments GM, certains soulèvent le fait que l'étiquetage ne tient pas compte des préoccupations sociales et éthiques ou des méthodes de production. Ce sont là des facteurs qui peuvent influer sur les choix que fait le consommateur. En vertu du système actuel, on peut difficilement choisir de consommer ou non des aliments GM car il n'y a pas de norme d'étiquetage des produits GM. On peut y voir une restriction à l'autonomie individuelle. On a également suggéré que les produits biologiques, que l'on dit libres d'aliments GM, pourraient être une solution pour ceux qui préfèrent ne pas consommer d'aliments GM. Cependant, le manque de méthodes

de détection efficace applicables aux aliments ou ingrédients GM ne permet pas de vérifier ces affirmations. De plus, il n'y a guère d'aliments préparés qui soient constitués essentiellement de produits biologiques.

Si les produits GM étaient systématiquement étiquetés, le consommateur aurait le choix de se procurer ou non des aliments GM, peu importe que le choix se fonde sur des considérations de santé ou de salubrité, de convictions ou de préférences personnelles. Certains soutiennent qu'un système formel d'étiquetage pourrait réduire l'ampleur des différences entre diverses pratiques d'étiquetage, ce qui rendrait les étiquettes plus claires, significatives et précises.

L'étiquetage exigerait un système de ségrégation des récoltes GM et conventionnelles au niveau des grossistes et un système de vérification des affirmations, possiblement à l'échelle internationale. Certains hésitent à mettre au point un système de ségrégation des récoltes à l'origine parce qu'ils craignent attirer l'attention sur le fait que leur production est en bonne partie génétiquement modifiée, ce qui ferait du tort à leurs marchés. De plus, il est possible que ces exigences augmentent le coût des aliments, gênent des travaux utiles de recherche-développement, et diminuent la possibilité d'exportation de produits issus de pays en développement. Par contre, certains estiment que ces exigences s'imposeront, qu'il y ait ou non étiquetage, à cause de pressions par des partenaires commerciaux. L'une des préférences notées est de consacrer davantage de ressources aux essais et à l'évaluation des aliments plutôt qu'à des projets d'étiquetage.

L'étiquetage serait chose complexe. Les producteurs et l'industrie de l'alimentation estiment que près de 75 p. 100 de tous les aliments préparés comprennent des ingrédients à base de maïs, soya ou colza canola. Comme les grossistes canadiens ne font généralement pas de distinction entre les récoltes conventionnelles et les récoltes GM, les produits en sont un mélange. Les producteurs d'aliments préparés n'ont aucun moyen de connaître la quantité de produits GM dont ils se servent. Bien qu'il existe des tests pour identifier certaines cultures et certains ingrédients GM, ils sont d'une utilité restreinte quant à ce qu'ils vérifient, à leur disponibilité commerciale et à l'efficacité coût-rendement.

L'application effective d'exigences en matière d'étiquetage, qu'il soit volontaire ou obligatoire, serait fortement gênée par le manque de normes objectives et internationalement reconnues de vérification de la présence ou absence d'un aliment GM dans un produit. Cette difficulté se complique du fait que certains systèmes volontaires proposent l'étiquetage de produits alimentaires fortement traités ne comprenant pas d'ADN ou de protéines, par exemple de l'huile de colza canola, maïs ou soya, ou de sucre provenant de betterave à sucre, lorsqu'ils sont obtenus à partir de cultures GM. En l'absence de moyens adéquats de vérification, les exigences imposées par tout protocole d'étiquetage ne peuvent facilement être imposées. Le manque de méthodes de normalisation et de vérification est l'une des grandes critiques émise à l'endroit de l'étiquetage obligatoire d'aliments GM, que d'aucuns perçoivent comme arbitraire et protectionniste.

En ce qui a trait à l'étiquetage volontaire, certaines entreprises pourraient ne pas étiqueter leurs aliments GM si elles ne sont pas tenues de le faire. Si l'industrie ne l'adopte pas, la norme d'étiquetage volontaire serait virtuellement inutile.

Certains estiment que seul un système obligatoire permettrait de s'assurer que le consommateur puisse faire des choix éclairés et disposer de la liberté de choix. Cependant, d'autres pensent qu'un système obligatoire préviendrait la mise en marché de certains aliments par crainte d'un rejet par le consommateur ou de la faiblesse des ventes, ce qui empêcherait le public d'avoir accès à des produits pouvant lui offrir des avantages au chapitre de la consommation, de l'environnement et de l'économie. Un système obligatoire d'étiquetage pourrait également être perçu comme contrevenant aux obligations commerciales internationales. Pourraient s'ensuivre des représailles de la part de partenaires commerciaux et des obstacles à la compétitivité internationale des produits alimentaires GM canadiens.

Mesures envisagées

Voici les mesures nationales que le CCCB a envisagées en matière d'étiquetage :

- Appuyer l'élaboration d'une norme utile et volontaire d'étiquetage des aliments (par exemple, le projet actuel ONGC/CCDA).
- Élaborer un système obligatoire d'étiquetage.
- Disposer d'un système fiable de vérification (par exemple, des méthodes de détection et un programme de contrôle) à l'appui de l'étiquetage, que celui-ce soit volontaire ou obligatoire.
- Inscrire sur l'étiquette une source d'information permettant aux Canadiens d'obtenir davantage de données sur les aliments GM, et faire la promotion de l'utilisation et de la compréhension du système d'étiquetage.

En ce qui a trait aux volets internationaux de l'étiquetage des aliments, le CCCB a examiné tout particulièrement le rôle du Canada en matière de promotion et de contribution au développement d'un système international harmonisé d'étiquetage des aliments GM.

Le CCCB s'est vite rendu compte que si l'étiquette était une bonne façon de présenter aux Canadiens de l'information sur leurs aliments, elle n'offrait pas toute l'information nécessaire pour faire un choix éclairé. Tout système d'étiquetage ne fonctionnerait vraiment bien qu'en tandem avec d'autres véhicules d'information pertinente.

Démarches adoptées par les autres pays

La mise sur pied d'un étiquetage volontaire ou obligatoire des aliments GM est considérée comme le principal moyen d'information dont le consommateur a besoin pour faire des choix à l'achat. Certains pays, dont ceux de l'Union européenne, le Japon, l'Australie et la Nouvelle-Zélande ont annoncé des exigences d'étiquetage obligatoire des aliments GM contenant des quantités détectables d'ADN ou de protéines nouvelles. Si ces systèmes se ressemblent quant aux objectifs, ils présentent des différences marquées quant aux aliments qui doivent être étiquetés (soit aliments comme tels plutôt qu'aliments traités ou plats en restaurant). Il y a également les différences de seuil applicables aux additifs alimentaires qui pourraient provenir d'aliments GM, ainsi que des seuils indiquant la présence non prévue d'aliments GM dans de la nourriture traitée.

En janvier 2001, aux États-Unis, la FDA a publié son projet de lignes directrices à l'intention de l'industrie, le *Voluntary Labelling Indicating Whether Foods Have or Have Not Been Developed Using Bioengineering*. Ce document vise à informer les producteurs d'aliments quant à l'acceptabilité de divers types d'information sur l'étiquette et à renforcer le fait que l'étiquetage doit être exact et ne pas induire en erreur. Tout particulièrement, la FDA a réitéré l'exigence que les fabricants doivent prouver les renseignements indiqués sur leurs étiquettes et que le fait d'inscrire qu'un aliment « n'est pas issu du génie biologique » ne dénote pas une supériorité quelconque.

Recommandations provisoires concernant l'information et le choix

4. Information et choix éclairé

Observations : *Les Canadiens veulent avoir facilement accès à des renseignements fiables et complets au sujet des produits alimentaires, y compris les aliments GM et autres aliments nouveaux. Les sources actuelles d'information font l'objet de critiques parce que les gens estiment que les données mises à leur disposition sont douteuses, incomplètes, trop techniques et généralement peu adaptées au grand public. Les Canadiens veulent aussi pouvoir choisir eux-mêmes d'acheter ou non des aliments GM. Les décisions des consommateurs peuvent être influencées par des préoccupations en matière de santé et d'environnement ainsi que par des principes, des convictions et des valeurs. À l'heure actuelle, l'étiquetage explicite est exigé pour des motifs de santé tels que la présence d'allergènes ou une modification importante de la teneur nutritive d'un aliment. Les lois en vigueur permettent l'étiquetage volontaire à condition que le contenu de l'étiquette ne soit pas trompeur. Toutefois, en l'absence d'une norme systématique et fiable d'étiquetage pour indiquer si un aliment est issu ou non de la modification génétique, il est impossible de vérifier*

l'exactitude d'allégations du genre « Aliment sans élément GM ». D'autres pays sont en voie d'adopter diverses politiques d'étiquetage obligatoire ou volontaire.

***Recommandation provisoire 4** : Le CCCB recommande au gouvernement fédéral d'instaurer des mécanismes qui permettront aux Canadiens de faire des choix éclairés relativement aux aliments qu'ils consomment. Le gouvernement devrait accroître les ressources existantes en vue d'offrir aux Canadiens un service centralisé d'information exacte et complète sur les aliments GM et autres aliments nouveaux ainsi que sur le système de réglementation des aliments et les normes et règlements régissant les produits alimentaires. Le gouvernement devrait également voir à ce que soit élaborée une ligne de conduite concernant l'étiquetage des aliments comme étant génétiquement modifiés ou non, et s'assurer que cette démarche, conjuguée au service centralisé d'information, aidera effectivement et efficacement les Canadiens à prendre des décisions éclairées en matière d'alimentation.*

Nous recommandons les mesures suivantes :

4.1 Mettre sur pied un service centralisé d'information qui constituera la voie principale utilisée par l'État pour donner aux Canadiens des renseignements sur les produits alimentaires en général et sur les aliments GM et autres aliments nouveaux. Ce service devrait être le fruit d'une collaboration étroite entre tous les ministères et organismes gouvernementaux s'occupant de réglementation des aliments, de recherche sur les aliments, de politique alimentaire et de protection des consommateurs. Les renseignements diffusés devraient, pour la plupart, provenir de l'administration fédérale et toujours être impartiaux. Il faudrait fonder l'organisation et le fonctionnement du service sur une stratégie globale, et les fonds consacrés aux activités gouvernementales de communication et d'information devraient appuyer cette stratégie.

4.2 Dans le cadre de la stratégie en question, élaborer des renseignements fiables qui seront utilisés par les professionnels de la santé et les autres intermédiaires de ce domaine, par exemple les médecins, le personnel infirmier, les nutritionnistes, les diététistes, les enseignants, les travailleurs communautaires, les associations de consommateurs, le grand public et les médias.

4.3 Concevoir et instaurer un système d'étiquetage des aliments contenant des éléments GM et poursuivre les travaux visant l'adoption d'un régime international d'étiquetage.

- Produire un ensemble de critères précis concernant l'étiquetage explicite des aliments contenant des éléments GM. Dans ce but, il convient notamment de continuer à appuyer les travaux en cours de l'Office des normes générales du Canada et du Conseil canadien de la distribution alimentaire.
- Veiller à ce que toutes les allégations indiquées sur les étiquettes au sujet de la modification génétique soient vérifiables et s'assurer que les programmes et les techniques nécessaires soient en place pour en garantir la validité.
- Appliquer la norme d'étiquetage de façon volontaire, du moins au départ, afin d'en vérifier la pertinence et l'efficacité, et en faire la promotion dans tout le pays de sorte que les consommateurs puissent vraiment faire des choix éclairés.
- Continuer de collaborer avec les autres pays dans les instances internationales en vue d'élaborer une démarche mondiale commune concernant l'étiquetage explicite des aliments GM.
- En fonction de la réussite relative de cette stratégie, et surtout si elle ne parvient pas à offrir aux Canadiens une latitude suffisante pour choisir les aliments qu'ils consomment, il faudra considérer de nouveau l'imposition d'un régime obligatoire d'étiquetage.

Thème 3 – Considérations sociales et éthiques

Du point de vue du CCCB, l'intérêt public constitue la pierre angulaire de l'élaboration de politiques et programmes gouvernementaux valables. Comme il en était fait mention précédemment, l'intérêt public comprend la santé des citoyens canadiens, leur qualité de vie, l'environnement, la prospérité de l'économie canadienne, ainsi qu'une communauté mondiale durable et pacifique. Les enjeux sociaux et éthiques portant sur l'intérêt public font corps avec certains aspects de la réglementation des aliments GM et autres aliments nouveaux, ainsi que de nombreuses questions et recommandations dont le présent rapport fait état. De par leur nature même, les politiques sous-tendant et protégeant la santé des êtres humains et l'environnement sont le reflet d'une certaine prise de position éthique et de valeurs sociales. Ce thème cherche à aller plus loin et à traiter de certaines des grandes dimensions sociales et éthiques de la biotechnologie de l'alimentation.

Enjeu 9 – Bonne intendance de l'environnement

Objet de l'enjeu

La bonne intendance de l'environnement est un élément fondamental de l'analyse des responsabilités sociales et éthiques. Il ne s'agit pas seulement de la protection traditionnelle de l'environnement, mais également de la question plus générale de la durabilité et de l'intégration d'objectifs sociétaux importants, dont la santé de la population, le bien-être social, la conservation de l'environnement et la prospérité économique. Elle implique un leadership en matière de produits et de technologies, et exige l'examen des répercussions cumulatives possibles à long terme et de tous genres sur la santé, l'environnement et l'économie. Le savoir qu'offre une discipline telle que la science des écosystèmes est essentiel, comme le sont la coopération internationale sur les questions environnementales mondiales et les liens étroits entre les milieux scientifiques et ceux de la réglementation. La bonne intendance de l'environnement peut s'appliquer à pratiquement tout type d'activité ou produit, y compris la biotechnologie.

Dans le cadre de l'évaluation des produits, procédés, technologies et services, l'une des grandes caractéristiques de la bonne intendance de l'environnement touche à une démarche basée sur le cycle de vie. Cette dernière reconnaît que toutes les étapes de l'existence d'un produit (par exemple, la fabrication, le transport, la distribution, l'utilisation et la réutilisation, et la gestion des déchets) ont des répercussions dans plusieurs domaines – dont la qualité de vie, l'environnement, l'économie et autres – dont il importe de tenir compte dans l'évaluation des risques et avantages que les produits présentent. Cette démarche suppose également l'évaluation du besoin d'un produit, de sa valeur ajoutée, des solutions de rechange et des questions plus générales de durabilité.

Tel que décrit au début du présent rapport dans la section *Aliments GM, autres aliments nouveaux et système de réglementation canadien*, le système de réglementation canadien examine les récoltes GM au moins en ce qui a trait à certaines répercussions environnementales. Cependant, il n'existe aucun système qui traite de l'aspect général de l'intendance.

Problèmes cernés

Les connaissances – Les connaissances sous-tendant la bonne intendance de l'environnement sont essentiellement issues de la science des écosystèmes. Elles reposent sur une excellente compréhension de la structure et de la dynamique des écosystèmes, et des répercussions que les phénomènes naturels et les activités humaines leur imposent. On se préoccupe du fait que la capacité canadienne en sciences des écosystèmes est en perte de vitesse depuis une décennie, principalement à cause de coupures budgétaires en recherche et en formation ayant trait aux disciplines de l'écologie. D'aucuns pensent que cela peut avoir gêné la création de liens entre des spécialistes en réglementation et en sciences dans ce domaine, et diminué la qualité du savoir-faire requis pour réaliser des évaluations sophistiquées des cultures GM. D'autres estiment qu'il faudra, avec l'arrivée prochaine de récoltes et d'aliments GM plus complexes de deuxième génération, faire davantage de recherches en sciences des écosystèmes.

Évaluation des produits – En ce qui a trait aux évaluations gouvernementales de cultures GM et d'autres cultures non conventionnelles, certains observateurs croient que l'application de principes internationalement reconnus et la collaboration avec des homologues étrangers pourront amener davantage de pays à convenir d'une norme d'évaluation. À mesure que d'autres pays se doteront de savoir à ces titres, ils seront plus à même de tenir compte, et ce de façon constante, des besoins qu'il faudra mieux cerner et améliorer. Dans le cadre actuel de l'approbation au Canada et ailleurs des aliments GM et autres aliments nouveaux, d'aucuns estiment que des démarches et des principes communs ne suffiront pas à la tâche et ils préconisent une démarche plus musclée. Ils suggèrent également que des assises plus scientifiques permettront d'effectuer des évaluations qui tiendront mieux compte des répercussions écologiques des produits qu'on se propose de lancer.

Mesures envisagées

Voici les mesures que le CCCB a d'abord envisagées relativement à cet enjeu :

Renforcer les connaissances de base – La bonne intendance de l'environnement repose sur un investissement de taille en recherche et sur une base améliorée des connaissances fondamentales touchant à la dynamique des écosystèmes et aux mécanismes par lesquels la technologie affecte les écosystèmes. Étant donné l'importance des exportations et du rôle international du Canada dans des domaines tels que l'agriculture, la foresterie et l'aquaculture, ces disciplines en particulier pourraient devenir le point de mire de projets de recherche en écologie. Il faudrait songer sérieusement à y inclure des projets multipartites internationaux et le partage des nouvelles connaissances.

Devenir un chef de file grâce à une démarche centrée sur le cycle de vie – Certains pensent qu'il serait souhaitable de déterminer comment la démarche basée sur le cycle de vie pourrait s'appliquer aux produits GM et autres produits nouveaux. D'autres estiment que cela n'est pas nécessaire pour arriver à une évaluation réglementaire et à la gestion efficaces des cultures et aliments GM et des autres cultures et aliments nouveaux, et que la bonne intendance de l'environnement en agriculture devrait être étudiée dans le contexte plus général de la culture de la terre plutôt que de la simple question des cultures GM.

Évaluation des produits – La science de l'évaluation des répercussions environnementales dépend de l'accès sans restriction à l'information et d'un examen rigoureux. L'évaluation environnementale des cultures GM pose un défi car il est possible que les répercussions dépassent largement le cadre du moment et de l'endroit de leur introduction. Tant les systèmes naturels qu'agricoles suscitent des préoccupations. Certains estiment que les systèmes actuels d'évaluation des OGM, fondés sur des principes internationalement reconnus, sont complets et efficaces. D'autres croient que les procédures actuelles ont besoin d'être renforcées pour pouvoir examiner plus attentivement le transfert horizontal de gènes, les effets sur les cycles biogéochimiques impliquant des micro-organismes du sol, la persistance des OGM, la résistance aux ravageurs et la modification des écosystèmes naturels. De plus, on trouve qu'il faut davantage insister sur des études scientifiques multidisciplinaires de haut niveau et à long terme portant sur les répercussions environnementales possibles des OGM et que, lorsque leur introduction s'étend à une région dans son ensemble, les répercussions sur le paysage soient analysées.

Enjeu 10 – Considérations générales d'ordre social et éthique

Objet de l'enjeu

Lors de discussions internationales sur les aliments GM, plusieurs grandes questions sociales et éthiques ont été soulevées. Elles sont directement ou indirectement reliées à l'origine et à la production d'aliments GM et à leur introduction dans diverses sociétés. Touchant principalement à la justice, à la bienfaisance (soit faire ou produire quelque chose de bien) et au respect des diversités culturelles et des connaissances traditionnelles, ces questions font l'objet de grands débats internationaux et, dans certains cas, peuvent jouer sur l'attitude des gens vis-à-vis des aliments GM.

Il importe de noter que ces grandes questions sociales et éthiques ne se limitent généralement pas aux aliments GM et que, dès lors, leur analyse et gestion seraient mieux assises dans un contexte dépassant le cadre des aliments GM ou même celui de la biotechnologie. Les mécanismes ou les organes de réglementation actuels peuvent suffire à traiter certaines questions. D'autres cependant pourraient exiger des structures et démarches différentes au titre des dialogues nationaux et internationaux, des négociations et des gestes à poser.

Sujets préoccupants

Acceptabilité éthique – La biotechnologie permet aux scientifiques de produire des organismes affichant diverses combinaisons de matériel génétique – provenant d'espèces apparentées ou distantes, voire même d'espèces qui ne sont pas reliées. Certains croient que de telles modifications génétiques sont fondamentalement mauvaises. Pour d'autres, il n'y a problème que lorsque les combinaisons impliquent des espèces génétiquement éloignées. D'autres encore se demandent si de telles gestes sont nécessaires. Néanmoins, certaines personnes estiment que la technologie peut générer des avantages considérables, lesquels justifient son développement. Comme ces opinions sont fort divergentes et vu l'existence de diverses positions éthiques, on a recommandé que certains procédés ou applications de la technologie des aliments GM ne soient jamais développés, quelles que soient les circonstances.

Connaissances et ressources traditionnelles – De nombreuses sociétés partout dans le monde sont riches en ressources et connaissances traditionnelles porteuses d'avantages en matière de développement de nouveaux aliments GM. Grâce à ces ressources et connaissances, des entreprises peuvent produire de nouvelles combinaisons génétiques convenant à un objectif ou un environnement particulier. Cependant, lorsque ces entreprises détiennent des brevets sur ces nouveautés, les individus ou sociétés qui y ont contribué peuvent ne pas en dériver de gains financiers. De plus, les entreprises vendent parfois de tels produits – par exemple, des semences et plantes améliorées – aux sociétés et fermiers sources et en tirent des profits substantiels. Si de telles questions préoccupent certaines personnes, elles dérangent moins d'autres individus qui estiment que les cultivateurs et consommateurs de ces sociétés en tirent de grands bienfaits. Les discussions à ce sujet font leur chemin dans les forums internationaux, et les médias font état graduellement du fait que certaines entreprises songent à établir un système de partage.

Déséquilibre des pouvoirs et vulnérabilité – Comme c'est le lot de nombreuses technologies nouvelles, l'arrivée des aliments GM soulève la question d'un déséquilibre possible entre ceux qui en profiteront le plus et ceux qui encourront les risques les plus graves. Présentement, le plus grand avantage est associé à la productivité et aux gains financiers que se partagent un petit nombre de gens (par exemple, les fabricants et les producteurs), tandis que les répercussions imprévues sur la santé et l'environnement affecteront probablement une population plus vaste. Pour fin de correctif, d'aucuns proposent de consentir davantage d'efforts à l'atteinte d'un meilleur équilibre, le tout accompagné de retombées plus grandes pour le consommateur et les sociétés traditionnelles. D'autres trouvent que les retombées sont déjà partagées à plus grande échelle, et que les effets positifs en matière de création d'emplois, d'économie, d'une moindre utilisation de pesticides, etc., ainsi que des retombées imprévues, avantageraient de larges segments de la population.

Présentement, quelques grandes entreprises des sciences de la vie détiennent un part croissante du marché des aliments GM. Cette domination entraîne des craintes chez ceux qui y voient un facteur de diminution de l'autosuffisance alimentaire et une menace à la souveraineté de certaines nations. À cause des délais et des frais menant à l'approbation d'un produit par le système de réglementation, d'autres considèrent cette domination comme nécessaire.

Le lancement de nouvelles technologies et l'injection de capital dans des pays caractérisés par une économie agraire et des systèmes de culture traditionnelle peuvent grandement modifier les

pratiques agricoles locales et les sociétés. Dans le contexte des aliments GM, certaines personnes craignent qu'il y ait déstabilisation du mode de vie traditionnelle et vulnérabilité accrue des fermiers pauvres. Nombreux sont ceux qui prétendent que cela ne découle pas seulement de l'arrivée des aliments GM ou même de la biotechnologie, mais de toute technologie de pointe.

La biotechnologie des aliments peut également être perçue comme un élément permettant de soulager le fardeau de la pauvreté et de la faim, et l'une des solutions aux problèmes des sociétés vulnérables. On y voit une façon d'assurer l'alimentation, de nourrir trois autres milliards de gens d'ici 2050 et de régler les problèmes causés par un territoire agricole plus restreint et la carence croissante d'eau, sans pour autant dégrader l'environnement. Certains partisans de la technologie entrevoient le besoin de transférer des connaissances biotechnologiques aux pays en développement et d'amener les fermiers pauvres à adopter des technologies de pointe. Ils appuient une démarche coopérative centrée sur la satisfaction de besoins spécifiques des nations moins développées.

Éthique et économie environnementale – Selon l'éthique environnementale, il est mauvais que des individus, entreprises ou sociétés agissent ou fassent du développement qui mine la santé à long terme de l'environnement et la diversité naturelle florale et faunique. D'aucuns croient que le respect de cette éthique exige un plus grand souci de l'économie environnementale. Cette discipline se décrit généralement comme la gamme de moyens économiques possibles qui contribueraient directement ou indirectement à la conservation de l'environnement. Ces moyens comprennent, entre autres, des incitatifs financiers, dont des subventions ou des mesures dissuasives, par exemple des taxes qui poussent les gens à prendre des décisions environnementalement saines. Dans le contexte des aliments GM et autres aliments nouveaux, certains suggèrent qu'il faudrait peut-être examiner plus avant la signification et l'application de l'économie environnementale.

Mécanismes axés sur des solutions aux questions sociales et éthiques – Comment devrait-on examiner et résoudre les grandes questions sociales et éthiques touchant aux aliments GM? Les systèmes de réglementation nationaux de salubrité des aliments se penchent sur la question des risques possibles en matière de santé et d'environnement, mais se fient essentiellement sur des facteurs et évaluations scientifiques. L'éthique entre en jeu en ce que la salubrité de la santé et de l'environnement sont considérées comme des facteurs prioritaires, et que l'on a adopté des politiques visant la protection des éléments les plus vulnérables de la société, par exemple les enfants et les personnes âgées. Mais les systèmes de réglementation des aliments, tant au Canada qu'à l'étranger, ne tiennent pas compte de ces questions lors de la prise de décisions sur des produits individuels.

Certains estiment qu'il faut accorder beaucoup plus d'attention à ces grandes dimensions sociales et éthiques, et ce, dans le cadre des évaluations produit par produit. D'autres craignent qu'un débat plus ouvert à l'échelle du produit pourrait être une stratégie visant à retarder l'approbation de produits. On craint également que cela ne diminue la prévisibilité du processus de réglementation et des fondements sur lesquels reposent des décisions reliées. D'autres se préoccupent du fait qu'en modifiant la raison d'être des évaluations, en y incluant plus précisément des considérations sociales et éthiques, les politiques d'un pays pourraient contrevenir à ses obligations internationales et aux efforts d'harmonisation internationale en matière d'évaluation de la salubrité des produits et de la prise de décisions. Selon des partisans d'un système de réglementation fondé sur les connaissances scientifiques, la réponse à ces questions relève d'une perspective politique élargie et de paliers supérieurs. Cela pourrait faire entrer le Parlement en jeu ou pourrait impliquer un comité d'experts mandatés pour conseiller le gouvernement sur ces questions et examiner des classes de produits et activités plutôt que des décisions produit par produit.

Mesures envisagées

Voici les mesures que le CCCB a d'abord envisagées relativement à cet enjeu :

Définir un forum pour examiner les grandes dimensions sociales et éthiques des aliments GM – Vu le paradigme actuel des décisions réglementaires fondées sur des évaluations scientifiques et de risque, il faudra probablement consentir davantage d'efforts pour déterminer la meilleure façon de définir les grandes questions sociales et éthiques et d'en tenir compte, ainsi que les compromis entre elles. L'une des grandes questions est de décider si le système de réglementation peut ou devrait être modifié pour intégrer les grandes considérations sociales et éthiques aux décisions cas par cas ou par catégorie de produits. Il faudrait débattre du palier de mise en œuvre, que ce soit par un autre ordre ou organisme gouvernemental, par le système juridique ou le Parlement, par l'industrie ou par la société au sens large.

Définir plus en profondeur des questions – Il faudrait probablement mettre davantage d'efforts à définir plus précisément les grandes questions sociales et éthiques touchant aux aliments GM. Ce travail pourrait relever conjointement d'experts et d'organismes canadiens et étrangers qui se préoccupent déjà de ces questions, y compris des organisations internationales et des gouvernements étrangers. Une meilleure compréhension des points de vue du grand public pourrait également contribuer à définir ces questions.

Évaluer les questions à la lumière de principes fondamentaux – Une fois les questions mieux circonscrites, chacune d'elles pourrait être évaluée en fonction d'un ensemble global de principes et de valeurs. Dans le cadre des questions déjà présentées dans la section *Contexte éthique*, cette évaluation pourrait aider à mettre à l'épreuve et à préciser un ensemble de principes essentiels et à élaborer des valeurs devant former les assises de la formulation de politiques officielles. En ce qui a trait à la résolution des questions sociales et éthiques comme telles, l'ensemble que forment les principes et les valeurs pourrait servir de lentille permettant d'analyser plus avant et de mieux comprendre chaque question et de cerner les politiques actuelles qui pourraient être réexaminées.

Trouver des solutions qui reflètent les principes et valeurs de base sous-tendant l'élaboration de politiques officielles – Ces solutions pourraient comprendre :

- La recherche sur les répercussions écologiques à long terme, y compris une attention particulière aux questions qui importent aux pays en développement et la mise à leur disposition des connaissances et des technologies découlant de ces travaux.
- L'analyse des politiques et programmes canadiens de développement pour identifier comment ils pourraient contribuer davantage à la salubrité mondiale des aliments; l'emphase sur les activités et les recherches visant à traiter des préoccupations et besoins spécifiques des sociétés vulnérables; et le respect de la diversité des cultures et des méthodes uniques de production d'aliments.
- Le réexamen des lois nationales et des ententes internationales du point de vue des grandes préoccupations sociales et éthiques; et l'étude des changements qui pourraient permettre de mieux tenir compte des questions sociales et éthiques (par exemple, nature de la propriété et des partenariats, contrôles de la biodiversité et incitatifs pour que les pays les adoptent, moteurs économiques pour épauler l'éthique environnementale, etc.).
- La mise en œuvre de ces mesures dans un esprit de collaboration internationale, de sorte que tous les pays aux prises avec ces questions conviennent des moyens de les régler et voient à ce qu'il y ait concordance entre les politiques nationales et internationales.

Une autre option s'est dessinée pendant les consultations et est présentée ci-dessous. Elle a trait aux perspectives sociales et éthiques dans un contexte qui pourrait conduire à un dialogue sur des aliments GM spécifiques, ainsi que sur les valeurs et principes sous-tendant les attitudes du public canadien au sujet de ces aliments.

Élaboration d'un cadre de détermination de l'acceptabilité ou non-acceptabilité des aliments GM

Pendant la partie 1 de ce projet sur les aliments GM et les préparatifs de la partie 2, le CCCB a porté son attention sur les éléments essentiels de la réglementation des aliments GM. Au cours de son examen des facteurs sociaux, éthiques et légaux touchant aux programmes de réglementation, le CCCB a adopté comme point de départ – ce qu'on pourrait qualifier d'hypothèses générales de la plupart des membres – que les aliments GM feront partie de la réalité commune et qu'une discussion sur leur réglementation serait pertinente. Somme toute, le CCCB prend pour acquis que les aliments GM existent bel et bien et sont là pour rester.

Pendant ses consultations, le CCCB a entendu un autre son de cloche. Il s'est fait dire que l'existence même d'aliments GM dans l'avenir méritait discussion, tout comme la question de la ligne à tracer entre les aliments GM que les Canadiens jugent acceptables et ceux qu'ils jugent inappropriés. Le CCCB s'est aussi fait dire que ce concept n'a pas été suffisamment scruté lors de ses délibérations, y compris dans le document de consultation.

C'est pourquoi le CCCB a injecté un nouveau volet de consultation et reçu des commentaires sur un cadre qui pourrait faciliter une discussion sur l'acceptabilité ou la non-acceptabilité des aliments GM. Ce cadre se fonde sur l'hypothèse qu'il pourrait être possible de classer les différentes sortes d'aliments GM comme étant plus ou moins acceptables en fonction d'une échelle basée sur divers critères. L'échelle illustrée ci-dessous comprend quatre catégories : acceptable, acceptable à certaines conditions, inacceptable présentement faute de données suffisantes ou de respect d'une norme, et inacceptable quelles que soient les circonstances. Les aliments GM catalogués comme étant inacceptables quelles que soient les circonstances pourraient faire l'objet d'une recommandation de prohibition (bannissement). Ceux qui sont inacceptables présentement pourraient être soumis à un moratoire.

Ce cadre pourrait permettre de placer des groupes ou classes d'aliments ou des produits spécifiques dans une catégorie le long de l'échelle. Ils pourraient changer de case à mesure que les connaissances se perfectionnent, que la société change d'opinion ou que certaines normes sont atteintes.

Pendant ces discussions, il est devenu apparent que diverses raisons poussent les gens à classer les aliments selon des catégories. Il s'agit, entre autres, de questions de salubrité en matière de santé ou d'environnement, de facteurs sociaux (dont les répercussions économiques), d'enjeux éthiques (dont le point de vue de certaines personnes voulant que la combinaison d'ADN végétal et animal ne soit pas éthique) et des facteurs sociétaux plus généraux (dont la concentration de pouvoir ou d'autres répercussions mondiales ou internationales qui peuvent découler de l'approbation d'un aliment ou d'une classe d'aliments donnés).

Ces divers facteurs ont mené à l'élaboration du cadre bidimensionnel d'un système d'acceptabilité illustré à la page suivante. Les considérations de salubrité en matière de santé et d'environnement sont séparées des autres facteurs par une ligne épaisse parce qu'il s'agit d'éléments sur lesquels le système actuel de réglementation s'appuie pour prendre ses décisions concernant les aliments GM. Une autre ligne épaisse sépare les considérations sociétales au sens large des facteurs situés à leur gauche, afin de faire ressortir l'importance internationale de nombre des questions sociétales en jeu.

Acceptable	Acceptable à certaines conditions	Inacceptable (en attendant des données suffisantes ou le respect de certaines normes, soit un moratoire)	Inacceptable quelles que soient les circonstances (bannissement)

	Salubrité - santé et environnement	*Considérations sociales*	*Considérations éthiques*	*Considérations sociétales au sens large*
Acceptable				
Acceptable à certaines conditions				
Inacceptable (en attendant des données suffisantes ou le respect de certaines normes, soit un moratoire)				
Inacceptable quelles que soient les circonstances				

Il est à noter que ce cadre d'acceptabilité comprend des caractéristiques uniques aux discussions d'une politique fédérale sur les aliments. D'abord, il reconnaît que les opinions de certaines personnes sur l'acceptabilité de produits peuvent se fonder sur plus que la salubrité en matière de santé ou d'environnement, et il s'appuie sur l'idée que certains aliments peuvent être jugés inacceptables par le public s'ils s'accompagnent de conséquences sociales ou éthiques – à l'échelle nationale ou internationale – qui effacent les avantages escomptés. Deuxièmement, il laisse entendre que selon les circonstances les gouvernements et/ou l'industrie devraient peut-être songer à reporter ou à empêcher la mise en marché de certains aliments pour des motifs autres que les risques en matière de santé et de sécurité.

Vu la doctrine actuelle du droit commercial national et international, les conséquences sont importantes. Ces dernières soulèvent la question importante de l'autorité. Comment les décisions qui tiennent compte d'éléments sociaux et éthiques seraient-elles appliquées, vu les lois nationales et internationales actuelles? Comment pourraient-elles être appliquées si elles ne s'appuient pas sur des critères qui répondent aux évaluations et décisions basées sur les sciences et les risques émanant du système de réglementation? Il faudrait étudier des mécanismes possibles de mise en œuvre de ce cadre, y compris les systèmes volontaires et ceux du fait de l'industrie. Il faudrait examiner de plus près la relation et la complémentarité de cette activité avec le système de réglementation et la structure de l'intendance au sens large.

Il est ressorti des discussions préliminaires que ce cadre pourrait effectivement aider les Canadiens à amorcer un dialogue sur les valeurs et critères sous-tendant l'acceptabilité des aliments GM par le public.

Recommandations provisoires concernant les considérations sociales et éthiques

5. Bonne intendance de l'environnement

Observations : *Il n'existe actuellement aucune norme internationale exécutoire concernant l'évaluation environnementale des aliments GM ou autres aliments nouveaux. Des travaux sont en cours et il se fait des progrès quant à la définition de « pratiques exemplaires » dans ce domaine. Néanmoins, le CCCB est d'avis qu'il y a matière à améliorer les méthodes actuelles d'évaluation environnementale en ce qui a trait à l'étude des effets à long terme et à la mesure dans*

laquelle les répercussions sur les écosystèmes sont prises en compte.

***Recommandation provisoire 5** : Le CCCB recommande au gouvernement fédéral d'intensifier sa bonne intendance de l'environnement en ce qui touche les aliments GM, les autres aliments nouveaux et les organismes dont sont issus ces produits. Il faut lancer un programme de recherches national et exhaustif sur les effets à long terme, améliorer les évaluations environnementales et fonder l'approbation des produits sur des normes prudentes en matière de salubrité.*

Nous recommandons les mesures suivantes :

5.1. Lancer un programme de recherches national, concerté et généreusement financé en vue d'enrichir les connaissances relatives aux effets à long terme sur les écosystèmes naturels, agricoles et autres, des organismes GM qui sont contenus dans les produits alimentaires nouveaux ou utilisés en production vivrière.

5.2. À courte échéance, étudier et adopter des mesures en vue d'intégrer une perspective écosystémique renforcée à l'évaluation environnementale des aliments GM et autres aliments nouveaux. Il faudrait, d'ici un an, rédiger et diffuser un rapport sur les options possibles en mettant l'accent sur la collaboration nationale et internationale en matière de recherche et sur une meilleure utilisation des compétences spécialisées en écologie.

5.3 À moyen terme, renforcer l'évaluation environnementale des aliments nouveaux et des procédés de modification génétique utilisés en production vivrière. Il faudrait confier à des commissions d'experts indépendants, à orientation marquée sur l'écosystème, la tâche de superviser l'examen par les pairs des données et des schémas expérimentaux et de recommander des protocoles d'essai efficaces pour chaque catégorie nouvelle d'utilisation des organismes GM en production vivrière. Une telle mesure nécessitera au préalable l'élaboration d'une base solide de compétences aptes à couvrir les grandes préoccupations écologiques et environnementales telles que la persistance des organismes GM dans l'environnement; les effets des organismes GM sur les cycles biogéochimiques; les conséquences sur la biologie reproductive, par exemple la propagation des pollens, les effets nuisibles du transfert horizontal de gènes, l'amoindrissement de la biodiversité, la résistance éventuelle des ravageurs aux produits insecticides GM et les effets cumulatifs sur l'environnement.

5.4 Adopter une démarche avisée afin de garantir le respect d'une norme prudente de sécurité en ce qui touche les préoccupations écologiques et sanitaires suscitées par les aliments GM et autres aliments nouveaux. Cela ne veut pas dire qu'il faut emprunter une démarche cherchant à éliminer tous les risques. Il faudrait porter une attention toute spéciale aux risques de nature éventuellement catastrophique. Dans les cas où il convient de recourir à l'équivalence substantielle comme cadre structurant de l'évaluation des aliments nouveaux, il est nécessaire de vérifier si la composition du végétal a subi quelque modification. Parmi les possibilités dont il faudra se préoccuper, mentionnons l'introduction de dangers nouveaux dans les aliments; un accroissement des concentrations de composants intrinsèquement toxiques; la diminution de la teneur nutritive escomptée; ou l'ajout de caractères non désirés, tels que des propriétés antibiotiques, dans les écosystèmes naturels.

5.5 Évaluer les incidences et la pertinence des recommandations 5.1 à 5.4 ci-dessus en vue de leur application à l'ensemble du système de réglementation de l'environnement.

6. Autres considérations d'ordre social et éthique relatives aux aliments GM

***Observations** : Le débat entourant les aliments GM est polarisé sur deux fronts, celui des partisans de l'application de la biotechnologie (par exemple, la technologie de l'ADN recombinant) à la production alimentaire, et celui des opposants à cette application. La recherche d'un terrain d'entente entre les deux camps se heurte au manque d'outils convenables pour aborder et évaluer de façon systématique et continue les facteurs sociaux et éthiques qui influent sur l'acceptation d'un produit alimentaire précis par le public.*

Le CCCB continuera de tenir compte des préoccupations relatives aux dangers possibles pour la santé et l'environnement, des facteurs éthiques, sociaux et économiques et des grands facteurs sociétaux qui influent sur l'acceptation des différents genres d'aliments GM. Le Comité s'attachera particulièrement à l'élaboration de méthodes permettant de tenir un dialogue valable sur ces questions et de cerner les critères et les valeurs qui entrent en ligne de compte lorsque les gens évaluent un produit alimentaire particulier.

Le CCCB est en train de concevoir, en vue de son rapport final, des principes directeurs concernant cet aspect du débat sur les aliments GM et, en particulier, un mécanisme qui servira à traiter les facteurs d'ordre social et éthique qui influent sur l'acceptation de produits alimentaires précis par le public.

Voies proposées pour aller de l'avant

Améliorer le système fédéral de réglementation des aliments

Le présent rapport provisoire porte avant tout sur le contexte de réglementation au sein duquel le Canada évalue la salubrité des aliments GM et régit le lancement de ces produits sur le marché. Le rapport aborde notamment les questions suivantes :

- la transparence, surtout celle du processus décisionnel en matière de réglementation;
- la participation du public;
- l'indépendance des organes de réglementation;
- les compétences scientifiques qui fondent le processus d'évaluation des risques;
- l'importance d'inscrire les aliments GM dans une vaste perspective sociale et politique.

Le rapport provisoire offre une analyse de ces questions en ce qu'elles concernent les aliments GM et autres aliments nouveaux. Ce sont des questions que le CCCB situe au cœur même de son mandat d'étude et de conseil relativement au système de réglementation des aliments GM. Cependant, ces questions ne s'appliquent pas uniquement aux aliments GM. Elles peuvent également se rapporter à d'autres domaines de politique gouvernementale et tout particulièrement à la réglementation des autres formes de végétaux et d'aliments dotés de caractères nouveaux. Dans la mesure où il cherche à orienter et à influencer le programme d'élaboration des politiques relatives aux aliments GM, le présent rapport agit en toute conscience du fait que le plan d'action de l'État en cette matière doit concorder avec la stratégie gouvernementale globale visant à assurer la salubrité et la sûreté des aliments. En conséquence, le CCCB recommande au gouvernement fédéral d'étudier l'applicabilité de ses recommandations, dans leur formulation finale, non seulement en fonction des aliments GM mais aussi dans le contexte général du système canadien de réglementation des aliments.

Instaurer une politique alimentaire nationale

Certains affirment que le Canada a besoin d'une politique alimentaire nationale pour aborder les questions de santé, de pérennité environnementale et de salubrité des aliments ainsi que les enjeux globaux de la sécurité alimentaire[16]. Même si la formulation d'une telle politique déborde sans conteste le cadre du présent projet et le mandat du CCCB, il est possible que les ébauches de réponses aux grands défis de la réglementation des aliments GM permettent de dégager les principes directeurs qu'une telle stratégie pourrait concrétiser, c'est-à-dire : une confiance légitime à l'égard de la salubrité et de la qualité des aliments en vente au Canada; un système de régie caractérisé par un degré élevé de transparence et d'imputabilité; un accès facile à des renseignements simples et exacts sur les produits alimentaires et la nutrition; la liberté personnelle de choisir les aliments qui nous sont acceptables; et la préservation d'un système viable et durable de production vivrière.

Prochaines étapes

Les prochaines étapes à franchir par le CCCB relativement aux aliments GM et au système canadien de réglementation commencent par une période de commentaires du public sur le contenu du présent rapport provisoire (tous les commentaires devront parvenir au CCCB au plus tard le 31 janvier 2002), pendant laquelle le CCCB invite les experts, les groupes d'intéressés et les citoyens ordinaires à lui faire part de leurs opinions. Le CCCB est spécialement à l'affût de commentaires sur les recommandations provisoires formulées dans le présent rapport, incluant des améliorations ou solutions de rechange proposées en regard de ces recommandations. Il espère également recevoir des observations sur l'utilité de l'échelle d'acceptabilité pour faciliter le dialogue au sujet des aliments GM et, en particulier, au sujet des grands enjeux sociétaux et éthiques reliés à la production, au commerce et à la consommation de ces aliments. La partie III du projet se terminera par la préparation et la présentation de recommandations formelles adressées au gouvernement du Canada.

[16] R. MacRae, « L'échec de la politique alimentaire canadienne », dans *Armer les villes contre la faim : Systèmes alimentaires urbains durables*, sous la direction de M. Koc, R. MacRae, L. J. A. Mougeot et J. Welsh, Service des publications du Centre de recherches pour le développement international, Ottawa, 2000, p. 182-194.

Annexe A – Membres du Comité consultatif canadien de la biotechnologie

Dr Arnold Naimark
Président, Comité consultatif canadien de la biotechnologie
Directeur, Centre for the Advancement of Medicine, Université du Manitoba, Winnipeg (Manitoba)

Mary Alton Mackey (Ph.D.)
Présidente, Alton Mackey and Associates, Portugal Cove (Terre-Neuve)

Lorne Babiuk (Ph.D.)
Directeur, Veterinary Infectious Disease Organization, Saskatoon (Saskatchewan)

Dr Françoise Baylis (Jusqu'au 30 juin, 2001)
Professeure agrégée de médecine et de philosophie, département de bioéthique, Université Dalhousie, Halifax (Nouvelle-Écosse)

Gloria Bishop
Vice-présidente, Affaires publiques et Communications, University Health Network, Toronto (Ontario)

Timothy Caulfield
Professeur associé et directeur de recherches, Health Law Institute, Université de l'Alberta, Edmonton (Alberta)

Robert Church (Ph.D.)
Professeur émérite de biochimie médicale et de biologie moléculaire, Université de Calgary
Propriétaire du ranch Lochend Luing à Airdrie (Alberta)

Pierre Coulombe (Ph.D.)
Président et chef de la direction, Infectio Diagnostic Inc., Sainte-Foy (Québec)

Arthur Hanson (Ph.D.)
Membre émérite et scientifique principal, Institut international du développement durable, Winnipeg (Manitoba)

Dr Michael Hayden
Directeur, Centre de médecine moléculaire et thérapeutique, Children's and Women's Hospital, Université de la Colombie-Britannique, Vancouver (Colombie-Britannique)

Suzanne Hendricks
Nutritionniste, Ottawa (Ontario)

Dr Thomas J. Hudson
Directeur, Centre Génome de Montréal, Université McGill, Institut de recherche de l'Hôpital général de Montréal, Montréal (Québec)

Bartha Maria Knoppers (Ph.D.)
Professeure de droit et chercheuse principale, Centre de recherche en droit public, Université de Montréal, Montréal (Québec)

Murray McLaughlin (Ph.D.)
Président et chef de la direction, Foragen Technology Ventures Inc., Guelph (Ontario)

Anne Mitchell
Directrice exécutive, Institut canadien du droit et de la politique de l'environnement, Toronto (Ontario)

Peter W. B. Phillips (Ph.D.)
Professeur d'économie agricole, Collège d'agriculture, Université de la Saskatchewan, Saskatoon (Saskatchewan)

Douglas Powell (Ph.D.)
Professeur adjoint en agriculture végétale, Université de Guelph, Guelph (Ontario)

René Simard (Ph.D.)
Ancien recteur de l'Université de Montréal, Montréal (Québec)

Jonathan Bjorn Syms
Étudiant en médecine, Université Queen's, Kingston (Ontario)

Denny Warner
Directrice, Chambre de commerce de Vanderhoof, Vanderhoof (Colombie-Britannique)

Annexe B – Publications du CCCB, rapports commandés et documents connexes

Rapports commandés par le CCCB ayant trait aux aliments GM

Analysis of Relevant Canadian Legislation, Donald J. MacKenzie, vice-président à la direction, Agriculture and Biotechnology Strategies (AGBIOS) Inc.

La biotechnologie, l'éthique et l'État : Synthèse, Michael McDonald (Ph.D.), directeur, Centre for Applied Ethics, Université de la Colombie-Britannique.

Comparaison internationale des cadres de réglementation des produits alimentaires issus de la biotechnologie, Donald MacKenzie (Ph.D.), vice-président à la direction, Agriculture and Biotechnology Strategies (AGBIOS) Inc.

Démarches adoptées par certains pays pour aborder les questions non scientifiques liées à la réglementation des produits de la biotechnologie, Ozzie Silverman, associé conseil, Secor Conseil Inc.

Étiquetage des produits génétiquement modifiés : Considérations d'ordre stratégiques liées à la politique commerciale du Canada, Ramesh Chaitoo, analyste principal de la politique commerciale, Centre de droit et de politique commerciale, Université Carleton, et Michael Hart, professeur titulaire de la chaire Simon Reisman de politique commerciale, Norman Paterson School of International Affairs, Université Carleton.

Analyse du système canadien de réglement de biotechnologie – étude exploratoire approfondie, Bruce Doern, School of Public Administration, Université Carleton, et Politics Department, Université d'Exeter.

Intégration des facteurs d'éthique à la biotechnologie alimentaire et agricole, Paul Thompson (Ph.D.), Distinguished Professor of Philosophy, et Joyce et Edward E. Brewer, Chair of Applied Ethics, Université Purdue, West Lafayette (Indiana), États-Unis.

Rapport sur le principe de précaution, Marc Saner (Ph.D.), directeur administratif, Ethics and Policy Issues Centre, Department of Philosophy, Université Carleton.

Réglementation et promotion des aliments GM : Une analyse organisationnelle et décisionnelle de ces deux fontions dan l'administration fédérale canadienne, Michael Prince, Lansdowne Professor of Social Policy et doyen associé, Faculty of Human and Social Development, Université de Victoria.

Répondre aux besoins d'information du public en matière de biotechnologie, Edna F. Einsiedel (Ph.D.), professeure d'études en communications, Faculty of Communication and Culture, Université de Calgary.

Secondary Analysis of Public Opinion Research Regarding Genetically Modified Food and Related Biotechnology Issues, Environics Research Group, juin 2001.

Transformer l'agriculture : avantages et coûts des cultures génétiquement modifiées, Richard Gray *et al.* Department of Agricultural Economics, Université de la Saskatchewan.

Vers l'établissement d'un cadre éthique adéquat pour l'élaboration de la politique en matière de biotechnologie, Susan Sherwin (Ph.D.), Munro Chair in Philosophy, Department of Philosophy, Université Dalhousie.

Publications du CCCB sur les aliments GM

Rapport sommaire des consultations : ateliers sur les aliments génétiquement modifiés, sessions avec les intervenants, juin 2001.

Réglementation des aliments génétiquement modifiés : Document de consultation 2001, février 2001.

Summary Consultation Report: Written Input on Genetically Modified Food, juin 2001.

Documents connexes

Outre le Rapport du groupe d'experts de la Société royale du Canada sur l'avenir de la biotechnologie alimentaire (voir l'annexe D), les rapports d'experts internationaux suivants sur les sciences pertinentes ont contribué aux décisions du CCCB :

États-Unis. 2000. National Research Council. *Genetically Modified Pest Protected Plants: Science and Regulation.* Washington, DC, National Academy Press.

États-Unis et Union Européene. 2000. *U.S.-E.U. Biotechnology Consultative Forum. Final Report.* U.S. Department of State

FAO/OMS. 1996. *Biotechnology and Food Safety.* Report of the Joint FAO/WHO Expert Consultation. (30 septembre au 4 octobre, 1996).

FAO/OMS. 2000. *Aspects de la slubrité des aliments génétiquement modifiés d'origine végétale. Rapport d'une consultation conjointe d'experts FAO/OMS sur les aliments produits par la biotechnologie* (29 mai – au 2 juin 2000).

FAO/OMS. 2001. *Evaluation of Allerginicity of Genetically Modified Foods. Report of the Joint FAO/WHO Expert Consultation on Allergenicity of Foods Derived from Biotechnology* (du 22 au 25 janvier 2001).

IFT. 2000a. « IFT expert report on biotechnology and foods: Introduction ». *Food Technology,* vol. 54, p. 124-136.

IFT. 2000b. « Expert report on biotechnology and foods: Human food safety evaluation of r-DNA biotechnology-derived foods ». *Food Technology,* vol. 54, nº 9, p. 53-61.

IFT. 2000c. « Expert report on biotechnology and foods: Labelling of r-DNA biotechnology-derived foods ». *Food Technology,* vol. 54, nº 9, p. 62-74.

IFT. 2000d. « Expert Report on biotechnology and foods: Benefits and concerns associated with recombinant DNA biotechnology-derived foods ». *Food Technoiogy,* vol. 54, nº 10, p. 61-80.

Organisation de coopération et de développement économiques. 2000. *La sécurité des aliments génétiquement modifiés : faits, incertitudes et évaluation.* Conférence OCDE d'Edimbourg sur les aspects scientifiques et sanitaires des aliments génétiquement modifiés.

Organisation de coopération et de développement économiques. 2000. *Report of the Task Force for the Safety of Novel Foods and Feeds,* 86/ADDI, Paris, OCDE, le 17 mai 2000.

M121

IMPORTANT NOTE CONCERNING THE FOLLOWING PAGES

THE PAGES WHICH FOLLOW HAVE BEEN FILMED TWICE IN ORDER TO OBTAIN THE BEST REPRODUCTIVE QUALITY

USERS SHOULD CONSULT ALL THE PAGES REPRODUCED ON THE FICHE IN ORDER TO OBTAIN A COMPLETE READING OF THE TEXT.

REMARQUE IMPORTANTE CONCERNANT LES PAGES QUI SUIVENT

LES PAGES SUIVANTES ONT ÉTÉ REPRODUITES EN DOUBLE AFIN D'AMÉLIORER LA QUALITÉ DE REPRODUCTION

LES UTILISATEURS DOIVENT CONSULTER TOUTES LES PAGES REPRODUITES SUR LA FICHE AFIN D'OBTENIR LA LECTURE DU TEXTE INTÉGRAL

micromedia
a division of IHS Canada

20 Victoria Street
Toronto, Ontario M5C 2N8
Tel.: (416) 362-5211
Toll Free: 1-800-387-2689
Fax: (416) 362-6161
Email: info@micromedia.on.ca

Annexe C – Retour d'information au sujet du contexte éthique qui convient

Pendant les consultations à multiples intervenants organisées par le CCCB au cours de l'hiver 2001, les participants se sont penchés sur les sept valeurs présentées dans la section *Contexte éthique* et dans le document de consultation publié auparavant. Ils ont discuté des valeurs et principes qui devraient guider le gouvernement dans la structuration du système de réglementation et l'élaboration des politiques touchant aux aliments GM. Les valeurs et principes mis de l'avant pendant les ateliers dans les cinq villes sont présentés dans le tableau ci-dessous, en fonction du nombre décroissant de fois qu'ils ont été mis de l'avant. L'explication ou la définition de ces mots, tels qu'émanant des participants, est présentée dans le document *Rapport sommaire des consultations : ateliers sur les aliments génétiquement modifiés* affiché sur le site Web du CCCB.

Structuration du système de réglementation	**Choix de politiques**
Responsabilité/leadership	Responsabilité/leadership
Fondements scientifiques	Choix éclairé/public informé/connaissances
Transparence	Transparence
Éducation/connaissances	Sûreté des aliments
Prudence/précaution	Justice
Justice	Intégrité
Basé sur le produit	Précaution
Respect de la diversité	Durabilité
Risques-avantages	Sûreté de l'environnement alimentaire
Intégrité/honnêteté	Fondements scientifiques
Autonomie	Prudence/précaution
Bienfaisance	Sûreté à long terme
Durabilité future	Équitabilité
Processus empreint de participation	Autonomie
Qualité et authenticité de l'information	Confiance
Optimisation sociale	Retombées sociales positives
Sécuritaire pour la santé	Participation
Réalisable	Objectivité
Réglementation équilibrée	Équité/égalité des chances
Compatibilité internationale	Diversité
Vérifiable	Choix du consommateur en matière d'alimentation
Éthique	Bienfaisance
Séparation entre le promoteur et le régulateur	Stabilité/confiance
	Démocratie
	Réussite commerciale
	Crédibilité et responsabilité
	Respect de la diversité
	Éthique envers la nature
	Équilibre

Annexe C – Retour d'information au sujet du contexte éthique qui convient

Pendant les consultations à multiples intervenants organisées par le CCCB au cours de l'hiver 2001, les participants se sont penchés sur les sept valeurs présentées dans la section *Contexte éthique* et dans le document de consultation publié auparavant. Ils ont discuté des valeurs et principes qui devraient guider le gouvernement dans la structuration du système de réglementation et l'élaboration des politiques touchant aux aliments GM. Les valeurs et principes mis de l'avant pendant les ateliers dans les cinq villes sont présentés dans le tableau ci-dessous, en fonction du nombre décroissant de fois qu'ils ont été mis de l'avant. L'explication ou la définition de ces mots, tels qu'émanant des participants, est présentée dans le document *Rapport sommaire des consultations : ateliers sur les aliments génétiquement modifiés* affiché sur le site Web du CCCB.

Structuration du système de réglementation	**Choix de politiques**
Responsabilité/leadership	Responsabilité/leadership
Fondements scientifiques	Choix éclairé/public informé/connaissances
Transparence	Transparence
Éducation/connaissances	Sûreté des aliments
Prudence/précaution	Justice
Justice	Intégrité
Basé sur le produit	Précaution
Respect de la diversité	Durabilité
Risques-avantages	Sûreté de l'environnement alimentaire
Intégrité/honnêteté	Fondements scientifiques
Autonomie	Prudence/précaution
Bienfaisance	Sûreté à long terme
Durabilité future	Équitabilité
Processus empreint de participation	Autonomie
Qualité et authenticité de l'information	Confiance
Optimisation sociale	Retombées sociales positives
Sécuritaire pour la santé	Participation
Réalisable	Objectivité
Réglementation équilibrée	Équité/égalité des chances
Compatibilité internationale	Diversité
Vérifiable	Choix du consommateur en matière d'alimentation
Éthique	Bienfaisance
Séparation entre le promoteur et le régulateur	Stabilité/confiance
	Démocratie
	Réussite commerciale
	Crédibilité et responsabilité
	Respect de la diversité
	Éthique envers la nature
	Équilibre

Quelques idées dominantes semblent ressortir des valeurs et principes énumérés ci-dessus. Les grandes lignes suivantes se sont dessinées.

Responsabilité/leadership – Concept voulant que les intervenants soient tenus responsables et aient à répondre de leurs actes, et que les administrations pertinentes veillent à ce que le système de réglementation donne les résultats escomptés.

Transparence – Concept voulant que le processus réglementaire, l'information sous-tendant des décisions et les décisions comme telles soient aussi transparents et accessibles que possible.

Fondements scientifiques [pour le système de réglementation] – Concept voulant que le processus de réglementation soit enraciné dans des principes scientifiques, à la lumière de risques connus, le tout basé sur des méthodes d'évaluation scientifiques reconnues et rigoureuses.

Choix éclairé/public informé/connaissances [pour éclairer les choix de politiques] – Concept voulant que les choix de politiques soient éclairés et fondés sur des faits et des connaissances; de plus, les politiques devraient aider un public informé à faire des choix valides fondés sur de bons renseignements.

Sûreté et précaution – Concept voulant que l'on use de prudence dans l'élaboration de politiques et de règlements portant sur les aliments GM, et que l'on fasse preuve de diligence en matière de sûreté touchant tant la santé humaine que l'environnement. (Dans le cas de cette valeur, plusieurs cotes semblables ont été combinées, y compris la sécurité des aliments, la sûreté à long terme, etc.)

Les liens entre ces concepts indiquent qu'il existe apparemment un désir de voir dans ces valeurs des facteurs constituant des fondements tant de la structuration du système de réglementation que des assises des choix politiques. En poussant l'analyse plus loin, il ressort **que les valeurs retenues pour former la base du système de réglementation** pourraient être groupées en grappes thématiques tel qu'illustré ci-dessous. De ces grappes émergent un ensemble de grandes qualités régies par les principes qui devraient sous-tendre le système de réglementation.

Un ensemble de qualités fortement régies par des principes portant sur la responsabilité et la transparence :
- responsabilité/leadership
- transparence
- intégrité/honnêteté
- éthique
- séparation entre promoteur et régulateur.

Une grappe fondée sur les connaissances qui met l'accent sur les sciences et la qualité de l'information :
- fondée sur les sciences
- éducation/connaissances
- basée sur le produit
- qualité et authenticité de l'information
- vérifiable.

Un ensemble axé sur le sens de la justice, un juste milieu entre risques et avantages, l'objectif étant de répartir les retombées équitablement :
- justice
- risques-avantages
- bienfaisance
- optimisation sociale.

Un ensemble centré sur la précaution, avec accent sur la durabilité, la santé et la sûreté :
- précaution
- durabilité future
- santé/sûreté
- prudence.

Un ensemble qui souligne le besoin de disposer de solutions innovatrices mais pratiques qui sont compatibles à l'échelle internationale :
- respect de la diversité
- réalisable
- réglementation équilibrée
- compatibilité internationale.

Un ensemble qui souligne la nécessité de la participation du public et de choix éclairés :
- autonomie
- processus empreint de participation.

Les **valeurs choisies comme guide des choix politiques** pourraient également être groupées en grappes tel qu'illustré ci-dessous.

Un ensemble de qualités fortement régies par des principes portant sur la responsabilité et la transparence :
- responsabilité/leadership
- transparence
- intégrité
- confiance.

Un ensemble fortement apparenté au premier et qui souligne l'importance de la confiance dans un système où la responsabilité prime :
- stabilité/confiance
- démocratie
- crédibilité et responsabilité.

Un ensemble sur les choix éclairés mettant l'accent sur le besoin de bonnes connaissances chez le public, fondées sur les sciences, et qui facilitent les choix faits par le consommateur :
- choix éclairé/public informé/connaissances
- fondé sur les sciences
- autonomie
- choix du consommateur en matière d'alimentation.

Un ensemble centré sur un sens de la justice, de l'équilibre et de l'objectivité :
- justice
- équitabilité
- objectivité
- équilibre.

Un ensemble empreint de précaution portant sur la sûreté des aliments et de l'environnement :
- sécurité des aliments
- précaution
- sûreté de l'environnement alimentaire
- prudence
- sûreté à long terme.

Un ensemble englobant la durabilité et le respect de la diversité en tandem avec l'objectif de retombées accessibles à tous :
- durabilité
- retombées sociales positives
- bienfaisance
- respect de la diversité
- éthique envers la nature.

Un ensemble qui souligne le besoin d'épauler les entreprises dans un contexte d'égalité des chances sur le marché :
- équité/égalité des chances
- réussite commerciale.

Annexe D – Recommandations du groupe d'experts de la Société royale du Canada

Le groupe d'experts de la Société royale du Canada sur l'avenir de la biotechnologie alimentaire[17] a publié le 5 février 2001 un rapport intitulé *Éléments de précaution : recommandations pour la réglementation de la biotechnologie alimentaire au Canada*. Ce document traite des aspects scientifiques de la technologie alimentaire (par exemple, des évaluations réalisées par des organes de réglementation dont le mandat est de veiller à la sûreté de la santé et de l'environnement), ainsi que de certains enjeux examinées par le CCCB en matière d'organisation et de fonctionnement du système de réglementation et des questions sociales, éthiques et juridiques reliées. Ce rapport est une référence fort utile pour obtenir des points de vue supplémentaires et des renseignements de base sur les aliments GM.

Dès le début de son projet sur les aliments GM, le CCCB s'est engagé à tenir compte, pendant l'élaboration de ses conseils destinés au gouvernement, du rapport du groupe d'experts de la Société royale. À cette fin, le CCCB a créé un forum sur son site Web pour permettre à toute personne intéressée à présenter ses commentaires sur le rapport de la Société royale. Il a aussi tenu compte des recommandations du groupe d'experts de la Société royale. Un tableau illustrant les points d'intersection avec les enjeux clés sur lesquels se penche le CCCB est présenté ci-dessous.

La plupart des recommandations du Groupe d'experts de la Société royale du Canada sur l'avenir de la biotechnologie alimentaire répondent aux enjeux clés sur lesquels se pendre le CCCB.

ENJEUX DU CCCB	RECOMMANDATIONS DU GROUPE D'EXPERTS DE LA SOCIÉTÉ ROYALE DU CANADA SUR L'AVENIR DE LA BIOTECHNOLOGIE ALIMENTAIRE
Transparence	4.9 Le Comité d'experts recommande, d'une part, que toutes les évaluations d'aliments GM où l'échantillon est comparé à un contrôle approprié devraient satisfaire aux exigences d'une publication dans une revue scientifique avec examen par les pairs et, d'autre part, que toutes les données relatives à l'évaluation soient mise à la disposition du public pour fins d'examen. Ces données incluraient une composition nutritionnelle complète (Santé Canada, 1994), l'analyse de tout composant anti-nutritif et, s'il y a lieu, une évaluation protéique telle qu'approuvée par l'Organisation des Nations Unies pour l'agriculture et l'alimentation (FAO). 6.1 Le Comité d'experts recommande que toute l'information écologique concernant le sort et les impacts des produits transgéniques sur les écosystèmes exigée en vertu de la réglementation existante soit générée et disponible pour fins d'examen par les pairs. 6.8 Le Comité d'experts recommande que les données découlant d'expériences menées par l'industrie sur les incidences potentielles sur l'environnement des plantes GM utilisées dans les évaluations de l'Agence canadienne d'évaluation environnementale soient mises à la disposition du public.

[17] Pour de plus amples renseignements, prière de passer par le site Web de la Société royale du Canada (**http://www.rsc.ca/foodbiotechnology/indexFR.html**).

ENJEUX DU CCCB	RECOMMANDATIONS DU GROUPE D'EXPERTS DE LA SOCIÉTÉ ROYALE DU CANADA SUR L'AVENIR DE LA BIOTECHNOLOGIE ALIMENTAIRE
	7.2 Le Comité d'experts recommande que la conception et la mise en œuvre des tests d'évaluation de risques des nouveaux organismes transgéniques s'effectuent en consultation ouverte avec la communauté d'experts scientifiques. 9.2 Le Comité d'experts recommande que les organismes de réglementation canadiens identifient des façons d'accroître la transparence des données et des bases scientifiques sur lesquelles les décisions réglementaires sont fondées.
Séparation et indépendance des fonctions de réglementation	9.1 Le Comité d'experts recommande que les organismes de réglementation canadiens fassent preuve de la plus grande diligence dans le maintien d'une position objective et impartiale face au débat sur les risques et les avantages de la biotechnologie et dans leur interprétation du processus réglementaire.
Surveillance des risques et des avantages après la mise en marché	4.6 Le Comité d'experts recommande le développement de mécanismes de surveillance des aliments GM comportant de nouvelles protéines après la distribution de ces aliments sur le marché. 5.3 Le Comité d'experts recommande que le contrôle des animaux transgéniques s'effectue selon un processus similaire à celui qui vise les animaux enregistrés et que l'enregistrement de ces animaux soit obligatoire. 5.7 Le Comité d'experts recommande l'établissement d'un programme national de recherche pour effectuer un suivi sur les effets à long terme des organismes GM sur l'environnement, la santé humaine, la santé animale et le bien-être des humains et des animaux. 5.11. Le Comité d'experts recommande qu'Environnement Canada et l'Agence canadienne d'inspection des aliments établissent un processus d'évaluation et de contrôle afin de régir l'introduction sécuritaire d'organismes GM au Canada au sens de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement*. 6.2 Le Comité d'experts recommande que soit institué un régime de tests exhaustifs et à long terme sur les effets écologiques des produits issus de la biotechnologie qui présentent un risque pour l'environnement, notamment en ce qui a trait à la persistance d'un organisme ou d'un produit issu de l'organisme, à ses effets persistants sur les cycles biogéochimiques, ou à ses effets nuisibles découlant du transfert de gènes horizontal et de la sélection génétique. 6.9 Le Comité d'experts recommande que le gouvernement fédéral finance une initiative de recherche multidisciplinaire sur les incidences environnementales des plantes GM. Les fonds devraient être mis à la disposition de scientifiques de tous les secteurs (industrie, gouvernement et universités) dans le cadre d'un programme de subventions assujetties à un examen rigoureux par les pairs.

ENJEUX DU CCCB	RECOMMANDATIONS DU GROUPE D'EXPERTS DE LA SOCIÉTÉ ROYALE DU CANADA SUR L'AVENIR DE LA BIOTECHNOLOGIE ALIMENTAIRE
	6.12 Le Comité d'experts recommande l'élaboration de lignes directrices pour l'étude à long terme de l'évolution de la résistance aux insectes lorsque des organismes GM contenant des substances insecticides sont utilisés, particulièrement pour les insectes nuisibles migrant sur de grandes distances.
Capacités et ressources du système de réglementation	5.5 Le Comité d'experts recommande que les gouvernements fédéral et provinciaux consentent des investissements adéquats dans la recherche et l'éducation universitaire en génomique, de manière à doter le Canada de la capacité scientifique pour effectuer des évaluations indépendantes et pour développer des technologies transgéniques. 5.10. Le Comité d'experts recommande que les laboratoires universitaires participent à la validation de l'innocuité et de l'efficacité des plantes et des animaux GM. 6.4 Le Comité d'experts recommande, d'une part, que soit effectuée une analyse détaillée de l'expertise requise pour que le Canada puisse évaluer les incidences environnementales de nouveaux produits issus de la biotechnologie et, d'autre part, que soient engagées les ressources nécessaires pour parer à cette pénurie le cas échéant. 6.11 Le Comité d'experts recommande qu'un comité indépendant procède à l'évaluation des protocoles expérimentaux et des résultats avant l'approbation de nouvelles plantes ayant des caractères nouveaux. 7.3 Le Comité d'experts recommande que l'analyse des résultats de tous les tests effectués sur les nouveaux organismes soit revue par un comité d'experts appropriés et indépendants provenant de toutes les disciplines; ce comité serait tenu de rendre et de justifier ses décisions dans un cadre public. 9.3 Le Comité d'experts recommande que les organismes de réglementation canadiens se soumettent à une évaluation par les pairs régulière des évaluations des risques menant à une approbation de produits transgéniques. Cette évaluation par les pairs devrait être effectuée par un comité d'experts externes (non gouvernementaux) et indépendants. Les données et les bases scientifiques ayant servi à l'évaluation des risques et menant à une approbation réglementaire devraient être rendues publiques.
Prestation de l'information nécessaire à des choix éclairés	4.11 Le Comité d'experts recommande que le Fichier canadien sur les éléments nutritifs soit actualisé de manière à inclure la composition nutritionnelle des aliments GM et que ce fichier soit mis à la disposition du public. 5.9. Le Comité d'experts recommande qu'une banque de données renfermant les profils nutritionnels de toutes les plantes GM susceptibles d'entrer dans l'alimentation des animaux soit établie et actualisée par le gouvernement fédéral.

ENJEUX DU CCCB	RECOMMANDATIONS DU GROUPE D'EXPERTS DE LA SOCIÉTÉ ROYALE DU CANADA SUR L'AVENIR DE LA BIOTECHNOLOGIE ALIMENTAIRE
Bonne intendance de l'environnement	6.7 Le Comité d'experts recommande que les évaluations environnementales des plantes GM ne se limitent pas l'étude de leurs incidences sur seulement les écosystèmes agricoles, mais qu'elles englobent une étude explicite des incidences potentielles de ces plantes sur les écosystèmes naturels et perturbés dans les régions où l'on envisage leur culture. 6.10 Le Comité d'experts recommande que les entreprises et corporations qui demandent la permission de placer un organisme GM dans l'environnement soient tenues de fournir des données expérimentales (obtenues dans le cadre de protocoles expérimentaux appropriés sur le plan écologique) concernant tous les aspects des incidences potentielles de cet organisme sur l'environnement. 6.15 Le Comité d'experts recommande que soient établis des programmes de recherche axés sur l'étude des interactions entre les poissons sauvages et les poissons d'élevage. Une évaluation fiable des risques potentiels pour l'environnement ne peut être obtenue qu'une fois effectuées des recherches poussées dans ce domaine. 7.1 Le Comité d'experts recommande que l'approbation pour la culture de nouveaux organismes transgéniques ou leur utilisation comme aliments ou comme aliments pour animaux soit assujettie à une évaluation scientifique rigoureuse des incidences potentielles de ces organismes sur l'environnement ou la santé humaine. Les tests effectués dans le cadre d'une telle évaluation scientifique devraient remplacer la pratique courante de l'utilisation du concept d'équivalence substantielle comme seuil de décision en matière de réglementation. 7.4. Le Comité d'experts recommande que le Canada établisse et maintienne des banques de données de référence complètes sur la biologie de ses principaux écosystèmes agricoles et des biosystèmes adjacents. 7.5 Le Comité d'experts recommande que le Canada développe des ressources à la fine pointe de la génomique pour chacune de ses principales récoltes, animaux de ferme et espèces de poissons d'élevage, et que ces ressources servent à la mise en œuvre de méthodes scientifiques efficaces pour appuyer la prise de décisions en matière de réglementation. 8.1 Le Comité d'experts recommande l'application du principe de précaution en matière de réglementation qui propose qu'aucune nouvelle technologie ne doit être présumée sécuritaire en l'absence de fondements scientifiques fiables permettant de conclure à son innocuité. Le Comité d'experts rejette le recours au concept d'équivalence substantielle comme seuil de décision pour exempter les nouveaux produits GM d'évaluations d'innocuité rigoureuses sur la seule base de similarités superficielles; une telle procédure réglementaire ne constitue pas une approche prudente qui requiert l'établissement d'une preuve d'innocuité.

ENJEUX DU CCCB	RECOMMANDATIONS DU GROUPE D'EXPERTS DE LA SOCIÉTÉ ROYALE DU CANADA SUR L'AVENIR DE LA BIOTECHNOLOGIE ALIMENTAIRE
	8.5 Le Comité d'experts recommande une approche précautionnaire dans l'utilisation de normes d'innocuité dites « conservatrices » face à certains types de risques (p. ex., qui pourraient entraîner des effets sérieux et irrémédiables). L'invocation du concept d'équivalence substantielle comme standard d'innocuité (et non comme seuil de décision aux fins de l'évaluation du risque) suppose l'existence d'une norme d'innocuité raisonnablement conservatrice correspondant à une approche prudente en matière de réglementation des risques associés aux produits alimentaires GM.
Systèmes d'évaluation des risques[18]	4.1 Le Comité d'experts recommande que les organismes fédéraux responsables de la réglementation établissent des critères clairs concernant la nécessité et la nature des études toxicologiques qui s'imposent pour établir l'innocuité de nouveaux produits provenant de plantes transgéniques. 4.2 Le Comité d'experts recommande que les organismes de réglementation établissent les fondements scientifiques ouvrant la voie à l'évaluation de l'innocuité des aliments entiers issus de plantes transgéniques. En raison de l'intérêt que suscite cette question sur la scène internationale, le Comité d'experts recommande en outre que les fonctionnaires responsables de la réglementation au Canada collaborent avec leurs collègues à l'échelle internationale en vue de l'établissement de telles méthodes ou pour parrainer la recherche nécessaire à cette fin. 4.3 Le Comité d'experts recommande qu'en raison de la disponibilité d'alternatives aux marqueurs génétiques de résistance aux antibiotiques, que ceux-ci ne soient plus utilisés pour la production de plantes transgéniques destinées à l'alimentation humaine. 4.4 Le Comité d'experts recommande que le gouvernement du Canada appuie, d'une part, des initiatives de recherche pour améliorer la fiabilité, la précision et la sensibilité des méthodes actuelles d'évaluation du potentiel allergène d'une protéine alimentaire et, d'autre part, les efforts de développement de nouvelles technologies susceptibles de faciliter ces évaluations. 4.5 Le Comité d'experts recommande de renforcer les infrastructures existantes et d'en développer de nouvelles pour faciliter l'évaluation du potentiel allergène de protéines GM. Pareille initiative pourrait inclure : la constitution d'une banque centralisée de sérums provenant d'individus choisis pour leur allergie à des protéines et qui pourrait être utilisés pour des modifications génétiques; la constitution d'échantillons d'allergènes alimentaires normalisés et des protéines de nouveaux aliments GM ou des extraits d'aliments GM; l'entretien et la mise à jour de bases de données de séquences d'allergènes, et un registre de bénévoles allergiques à certains aliments.

[18] Les systèmes d'évaluation des risques ne sont pas l'un des enjeux sur lequel se penche le CCCB, mais ils sont mentionnés ici pour donner un aperçu complet des recommandations du groupe d'experts de la Société royale.

F 3

ENJEUX DU CCCB	RECOMMANDATIONS DU GROUPE D'EXPERTS DE LA SOCIÉTÉ ROYALE DU CANADA SUR L'AVENIR DE LA BIOTECHNOLOGIE ALIMENTAIRE
	4.7 Le Comité d'experts recommande que les organismes de réglementation appropriés veillent à la mise en œuvre d'une approche précise, scientifique et exhaustive pour faire en sorte que soit effectuée l'évaluation adéquate du potentiel allergène des aliments GM. 4.8 Le Comité d'experts recommande de ne pas approuver d'aliments GM destinés à l'alimentation animale si ceux-ci sont assujettis à des restrictions quant à leur utilisation pour fins d'alimentation humaine (p. ex., récoltes destinées à l'alimentation animale, mais non à l'alimentation humaine). En l'absence de moyens fiables pour assurer la ségrégation et le rappel, au besoin, de ces produits, ces produits ne devraient être approuvés que s'ils sont acceptables pour fins d'alimentation humaine. 4.10 Le Comité d'experts recommande que des protocoles soient développés pour effectuer l'analyse de futurs aliments transgéniques dans le cadre de régimes expérimentaux. 5.1 Le Comité d'experts recommande que l'Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA) élabore des lignes directrices détaillées pour décrire le processus d'approbation d'animaux transgéniques destinés *a)* à la production alimentaire ou *b)* à des fins non alimentaires, y compris le développement de critères scientifiques appropriés pour évaluer les changements de comportement ou les changements physiologiques chez ces animaux suite à une modification génétique. 5.2 Le Comité d'experts recommande que le processus d'approbation des animaux transgéniques comporte une évaluation rigoureuse des incidences potentielles axées notamment sur : • les effets des modifications génétiques sur la santé et le bien-être des animaux; • une évaluation environnementale faisant ressortir les impacts sur la diversité et la pérennité des stocks génétiques; • les implications pour la santé humaine découlant de la production d'animaux résistants aux maladies ou d'animaux dont le métabolisme a été modifié (p. ex., fonction immunitaire). 5.4 Le Comité d'experts recommande que les animaux transgéniques et les produits issus d'animaux élevés à des fins autres que l'alimentation (p. ex., la fabrication de produits pharmaceutiques) ne soient pas intégrés dans la chaîne alimentaire à moins que leur innocuité n'ait été démontrée scientifiquement. 5.8. Le Comité d'experts recommande que les modifications de la susceptibilité des plantes génétiquement modifiées aux microorganismes produisant une toxine quelconque et le transfert potentiel de ces microorganismes aux animaux et aux aliments soient évalués dans le cadre du processus d'approbation.

ENJEUX DU CCCB	RECOMMANDATIONS DU GROUPE D'EXPERTS DE LA SOCIÉTÉ ROYALE DU CANADA SUR L'AVENIR DE LA BIOTECHNOLOGIE ALIMENTAIRE
	6.3 Le Comité d'experts recommande d'accorder une importance accrue, lors de l'évaluation des risques pour l'environnement, aux effets potentiels de la sélection génétique sur un organisme introduit ou sur des gènes issus de l'organisme en question et transférés à des récipiendaires. 6.5 Le Comité d'experts recommande que soit prise en compte l'historique de la domestication des plantes GM, notamment de la durée et de l'intensité de la sélection artificielle, lors de l'évaluation des incidences environnementales potentielles. Les espèces dont la domestication est récente devraient faire l'objet d'un examen particulièrement serré parce qu'elles sont davantage susceptibles de présenter un risque pour l'environnement. 6.6 Le Comité d'experts recommande que les évaluations environnementales des plantes GM et de leurs gènes recombinants spécifiques portent une attention particulière aux aspects de la biologie de la reproduction, notamment aux systèmes de reproduction, à la distance de transport du pollen, à la fécondité, à la dissémination des graines et aux mécanismes de dormance. L'information sur ces caractéristiques du cycle vital devrait découler d'expériences particulières aux cultivars GM faisant l'objet d'une évaluation, et non pas de la seule consultation de la documentation sur l'espèce en général. 6.16 Le Comité d'experts recommande que les risques potentiels pour l'environnement que représentent les poissons transgéniques soient évalués non seulement en fonction de chaque cas, mais aussi en fonction de chaque population. 6.17 Le Comité d'experts recommande d'accorder la priorité à la recherche visant à cerner les effets pléiotropiques, ou secondaires, de l'insertion de gènes recombinants dans les organismes CM. 8.2 le Comité d'experts recommande que la charge de la preuve soit imposée à ceux qui proposent d'offrir des produits alimentaires issus de la biotechnologie, et que ceux-ci soient tenus d'effectuer l'éventail complet des tests nécessaires pour faire la démonstration fiable que ces produits ne présentent pas de risques inacceptables. 8.3 Le Comité d'experts recommande qu'en présence de fondements scientifiques raisonnables, soit théoriques soit empiriques, établissant à première vue la possibilité qu'un produit puisse présenter des effets délétères pour la santé humaine, la santé animale ou l'environnement, le fait que les résultats des tests disponibles ne permettent pas d'identifier, avec un degré de certitude élevé, le risque ou le niveau de risque posé par le produit ne doit pas empêcher l'imposition de contraintes réglementaires.

ENJEUX DU CCCB	RECOMMANDATIONS DU GROUPE D'EXPERTS DE LA SOCIÉTÉ ROYALE DU CANADA SUR L'AVENIR DE LA BIOTECHNOLOGIE ALIMENTAIRE
	8.4 Comme mesure de précaution, le Comité d'experts recommande que la possibilité de risques graves pour la santé humaine, tels que les allergènes potentiels des aliments GM, de perturbations importantes et irréversibles des écosystèmes naturels à la suite de l'apparition d'espèces de plantes nuisibles très vigoureuses et très envahissantes ou une importante réduction de la biodiversité, entraîne le recours aux meilleures méthodes scientifiques pour réduire l'incertitude associée à ces risques. L'approbation de produits comportant ces risques potentiels graves doit être retardée jusqu'à ce que le niveau d'incertitude scientifique soit réduit à un niveau acceptable.
Autres enjeux	5.6 Le Comité d'experts recommande que le recours aux méthodes biotechnologiques pour sélectionner des animaux supérieurs soit contrebalancé par des programmes appropriés visant à maintenir la diversité génétique, laquelle pourrait être menacée suite aux pressions exercées par la sélection génétique. 6.13. Le Comité d'experts recommande l'ordonnance d'un moratoire sur l'élevage de poissons GM dans des enclos placés en milieu aquatique. 6.14 Le Comité d'experts recommande de confiner l'élevage commercial de poissons transgéniques à l'exploitation de viviers terrestres. 9.4 Le Comité d'experts recommande que le Comité consultatif canadien de la biotechnologie entreprenne l'examen des problèmes associés à l'influence croissante des intérêts de l'entreprise privée et des intérêts commerciaux sur l'orientation de la recherche dans le domaine public et qu'il formule des recommandations en vue de politiques gouvernementales favorisant la promotion de recherches indépendantes sur les risques de la biotechnologie agricole pour la santé et l'environnement.

Annexe E – L'avenir de la biotechnologie alimentaire

L'examen de la réglementation des aliments GM ne serait pas complet sans chercher à scruter l'avenir et entrevoir les produits alimentaires qui pourraient naître de la biotechnologie au cours des prochaines années.

Trois vagues ou générations distinctes peuvent résumer l'évolution des aliments GM. La première porte essentiellement sur la modification de cultures pour qu'elles résistent à des virus ou à des insectes, ou encore tolèrent des herbicides. Tel que mentionné plus tôt, cette génération de cultures est déjà bien établie. Sur la planète, la culture de fèves soya tolérant des herbicides, ainsi que celles de maïs, coton et colza canola résistant aux insectes et aux herbicides, couvrent près de 44 millions d'hectares.

Depuis quelques années, les modifications génétiques de nouvelles variétés à l'essai sont plus complexes, impliquant davantage de gènes et une tendance à modifier les fonctions métaboliques (processus chimiques qui gouvernent la physiologie et la croissance des plantes) ou même l'introduction de nouveaux gènes. Ces nouveaux produits formeront la prochaine génération de cultures GM. La deuxième génération comprendra probablement de nouvelles caractéristiques nutritives (par exemple, une teneur accrue en vitamines). La troisième génération verra possiblement la naissance de plantes qui serviront d'usines de fabrication de produits pharmaceutiques ou véhiculeront des vaccins.

Cette annexe examine quelques exemples des répercussions que la biotechnologie pourrait avoir sur la production d'aliments au cours des prochaines années.

Résistance aux ravageurs et aux maladies

Depuis les débuts de l'agriculture, la reproduction et la sélection pour obtenir des cultures offrant davantage de résistance aux ravageurs et aux maladies ont été des objectifs de base. Des gènes identifiés dans des espèces sauvages ou découlant de mutations spontanées ou forcées ont été incorporés dans des variétés de nombreuses grandes espèces cultivées. À ce processus s'ajoute maintenant le génie génétique.

Les premiers cas de résistance manipulée à une maladie visaient à protéger des plantes contre des infections virales. L'incorporation de séquences virales aux génomes de plantes comme technique conférant une résistance aux maladies causées par ces agents est maintenant bien établie, et cette méthode a permis de développer des variétés commerciales de pommes de terre, courges et papaye. Il s'agit d'un procédé qui pourra être exploré davantage pour combattre de grandes maladies des cultures, particulièrement dans les pays en développement. Par exemple, le rendement du manioc, une denrée de base pour plus de 500 millions de gens habitant l'Afrique sub-saharienne, peut chuter de près de 80 p. 100 à cause d'une infection causée par le virus de la mosaïque du manioc africain.

Les plantes peuvent combattre les maladies de diverses façons. Dans certains cas, elles produisent des produits chimiques ou protéines spécifiques. Ces composés protecteurs peuvent viser des pathogènes spécifiques ou être de nature générale, et il arrive souvent que leur production mène à la mort de cellules près du point d'entrée du pathogène, ce qui isole l'agent infectieux et l'empêche de se répandre. À mesure que nous comprenons mieux les mécanismes naturels de défense de ces plantes, il devient possible d'améliorer ces processus ou de transférer une résistance d'une espèce à une autre à l'aide de techniques de manipulation génétique.

Plusieurs façons d'augmenter la résistance de certaines plantes par le transfert ou la modification des capacités de défense des plantes sont illustrés ci-dessous :

- L'introduction d'une enzyme, la synthase stilbène[19], provenant d'une vigne résistante au *Phytophthera infestans*, agent qui a été la principale cause de la famine de la pomme de terre en Irlande en 1845-1846.
- L'amélioration de la résistance du concombre à la moisissure (*Botrytis cinerea*) grâce à un gène de la chitinase du riz[20].

D'autres exemples comprennent l'expression de peptides et protéines à propriétés antibactériennes, la résistance à des toxines fongiques introduite dans des céréales, et la protection contre les nématodes du sol qui s'attaquent aux racines des plantes et véhiculent des maladies. Le clonage récent d'un gène interrupteur, qui commande la production de nombreuses protéines de *l'Arabidopsis thaliana* (une mauvaise herbe répandue de la famille des moutardes) qui combattent des maladies, présente la possibilité, grâce à un seul gène, d'obtenir des plantes dotées d'une résistance durable à spectre large.

Stress environnemental

L'humanité doit réussir à produire de plus en plus de nourriture pour subvenir aux besoins d'une population sans cesse croissante. Cependant, les terres arables propices à l'agriculture se font rares, souvent à cause d'une forte teneur en sel, d'un manque d'eau, du froid ou d'une contamination chimique. On a postulé qu'il serait possible de diminuer cette pression en cultivant des variétés offrant une résistance à ces stress environnementaux.

La salinité élevée affecte quelque 20 p. 100 de l'ensemble des terres agricoles et 40 p. 100 des terres irriguées. La faculté qu'ont certaines plantes de s'adapter à une forte salinité ou à des conditions de sécheresse découle de l'interaction de nombreux gènes. Il est donc difficile d'introduire une tolérance au sel ou à la sécheresse par reproduction traditionnelle ou par la biologie moléculaire d'aujourd'hui. Néanmoins, des progrès ont été réalisés en manipulant des plantes pour qu'elles produisent davantage de certains composés, dont la glycine bétaïne[21], qui protège les cellules contre l'action du sel. La tolérance de la tomate au sel a également été augmentée par des techniques qui accroissent l'expulsion des ions de sodium que renferment les cellules des plantes[22].

Les sols fortement acides entraînent une libération d'aluminium, élément toxique pour les racines de la plupart des cultures et qui cause des problèmes dans 30 à 40 p. 100 des terres arables du monde, particulièrement sous les tropiques. Par exemple, le rendement du maïs peut chuter de 80 p. 100 lorsqu'il pousse sur des sols acides. Des plantes qui tolèrent naturellement de fortes concentration d'aluminium secrètent de l'acide malique ou citrique, ce qui aide les racines à absorber moins d'aluminium. L'introduction d'un gène bactérien dans la papaye a rendu cette plante plus tolérante à l'aluminium[23], mais on n'a pas encore étudié l'effet d'un surplus de production de citrate sur la physiologie de la plante.

Amélioration du rendement

Certaines variétés de récoltes GM disponibles sur le marché, particulièrement celles qui offrent une plus grande résistance aux maladies et aux insectes, ont déjà conduit à de meilleurs rendements, mais n'ont pas comme tel augmenté le **potentiel** de ces cultures. Plusieurs paramètres, dont l'efficacité de l'utilisation de l'eau, la synthèse des amidons, le poids des semences et le métabolisme de l'azote déterminent le rendement possible d'une plante commerciale. Ce sont des paramètres que l'on peut manipuler par des procédés biotechnologiques.

[19] J. E. Thomzik *et al.*, « Synthesis of a grapevine phytoalexin in transgenic tomatoes (*Lycopersicon esculentum* Mill.) conditions resistance against *Phytophthera infestans* », *Physiology and Molecular Plant Pathology*, vol. 51, 1997, p. 265-278.

[20] Y. Tabei *et al.*, « Transgenic cucumber plants harbouring a rice chitinase gene exhibit enhanced resistance to grey mould (*Botrytis cinerea*) », *Plant Cell Reproduction*, vol. 17, 1998, p. 159-164.

[21] H. Hayashi *et al.*, « Transformation of *Arabidopsis thaliana* with the coda gene for choline oxidase; accumulation of glycinebetaine and enhanced tolerance to salt and cold stress », *The Plant Journal*, vol. 12, 1997, p. 133-142.

[22] I. Arrillaga *et al.*, « Expression of the yeast HAL2 gene in tomato increases the *in vitro* salt tolerance of transgenic progenies », *Plant Science*, vol. 136, 1998, p. 219-226.

[23] J. M. de la Fuente, V. Ramirez-Rodriguez, J. L. Cabrera-Ponce et L. Herrera-Estrella, « Aluminum tolerance in transgenic plants by alteration of citrate synthesis », *Science*, nº 276, 1997, p. 1566-1568.

La manipulation génétique des fonctions métaboliques servant à convertir le sucrose en amidon (soit le contournement des étapes intermédiaires du processus) a permis d'obtenir des pommes de terre ayant une teneur substantiellement plus forte en amidon[24]. Elles contiennent moins d'eau, offrent un meilleur rendement énergétique par unité de poids, ainsi qu'une meilleure texture et une moindre absorption de gras pendant la friture.

Toutes les plantes ont besoin d'azote organique afin de pousser. Dans le cas des légumineuses, dont le soya, l'alfalfa et les pois, cet apport provient d'une relation de symbiose avec la bactérie *Rhizobium* qui vit en étroite relation (nodules) avec les racines de la plante. Dans le cas d'autres cultures, l'azote est fourni par des fertilisants. Présentement, on explore deux façons d'augmenter la teneur d'azote dans le sol. Il s'agit de la modification génétique de la bactérie *Rhizobium* pour l'amener à former davantage de nodules sur les racines[25], et de l'introduction dans les plantes de caractéristiques de nitrification de la bactérie. Cette deuxième solution exigerait l'introduction de possiblement 16 gènes et la conservation d'un système de fixation de l'azote dans un milieu libre d'oxygène, un défi qui n'a pas encore été relevé.

Il est possible également que l'apport d'oxygène aux plantes puisse être manipulé d'une façon qui les avantagera. L'introduction d'un gène d'hémoglobine de bactérie dans des plants de tabac leur a permis de germer trois ou quatre jours plus tôt et de se développer plus rapidement, ce qui conduit à un gain de poids humide de 80 à 100 p. 100 en 35 jours[26]. Cependant, on ne comprend pas comment cela se produit et on ne sait pas encore si ce résultat pourrait être obtenu avec d'autres cultures ou s'il mènera à de meilleurs rendements sur le terrain. Il s'agit d'une caractéristique que l'on incorporera peut-être aux plantes GM d'une prochaine génération.

Nutraceutiques

En plus d'offrir des vitamines et des minéraux, les plantes synthétisent des milliers de métabolites secondaires, dont certains ont un impact sur la santé humaine. Voilà une autre raison voulant qu'une alimentation riche en plantes soit bonne pour la santé. Les nutraceutiques sont des aliments ou des parties d'aliments qui ont une valeur médicinale. Par exemple, un composé du brocoli[27], le sulforaphane, offre une certaine protection contre le cancer du sein chez les souris.

L'amélioration de la valeur nutritive des aliments et des plantes pourrait avoir des retombées significatives en matière de santé. À cette fin, on se penche sur la modification par manipulation génétique de cultures bien ciblées. Le cas le plus médiatisé est celui du riz doré qui a été génétiquement manipulé pour aider à pallier la carence de vitamine A. Denrée de base de près de la moitié de la population mondiale, le riz ne contient pas de bêta-carotène, le précurseur de la vitamine A. Deux gènes provenant l'un de la jonquille l'autre d'une bactérie y ont été introduits pour qu'il produise de la bêta-carotène[28]. Les retombées possibles sont notamment en Asie du Sud-Est où le riz est une denrée de base. La carence en vitamine A affecte annuellement quelque cinq millions d'enfants. Dans de nombreux cas, la maladie oculaire dont ils souffrent les rend aveugles. L'accès à davantage de vitamine A peut également aider à prévenir la diarrhée et la rougeole, conditions qui tuent jusqu'à deux millions d'enfants par année. Le potentiel qu'a ce riz modifié de soulager la carence en vitamine A n'a pas encore été confirmé et exigera des études supplémentaires.

[24] J. R. Lloyd *et al.*, « The influence of alterations in ADP glucose pyrophosphorylase activities on starch structure and composition in potato tubers », Planta, n° 209, 1999, p. 230-238.

[25] J. M. Barea *et al.*, « Effect of a genetically modified *Rhizobium meliloti* inoculant on the development of arbuscular mycorrhizas, root morphology, nutrient uptake and biomass accumulation in *Medicago sativa* », *New Phytologist*, n° 134, 1996, p. 361-369.

[26] N. Holmberg *et al.*, « Transgenic tobacco expressing *Vitreoscilla* hemoglobin exhibits enhanced growth and altered metabolite production », *Nature Biotechnology*, vol. 15, 1997, p. 244-247.

[27] J. W. Fahey *et al.*, « Broccoli sprouts: An exceptionally rich source of inducers of enzymes that protect against chemical carcinogens », *Proceedings of the National Academy of Science USA*, vol. 94, 1997, p. 10367-10372.

[28] X. Ye *et al.*, « Engineering the provitamin A (beta-carotene) biosynthetic pathway into (carotenoid-free) rice endosperm », *Science*, n° 287, 2000, p. 303-305.

On a également modifié des tomates pour qu'elles contiennent quatre fois la quantité normale de lycopène, un caroténoïde[29] qui agit comme antioxydant puissant et dont l'effet peut diminuer sensiblement le risque de maladies coronariennes et de certains types de cancers.

La vitamine E est le plus important antioxydant soluble dans l'eau que connaisse notre alimentation et est associée à divers bienfaits cardiovasculaires. Les sources naturelles de vitamine E sont les huiles de semences, dont le colza canola et le soya, lesquels contiennent un mélange de plusieurs types de molécules appelées tocophérols. Le tocophérol alpha est le plus bénéfique de ces composés, mais il ne se retrouve qu'en faible quantité dans la plupart des produits. En introduisant un gène dans des semences d'une espèce proche du colza canola, l'*Arabidopsis thaliana*, cette proportion a été augmentée par un facteur de plus de 95 p. 100[30].

La carence en fer est l'une des plus grandes faiblesses des alimentations traditionnelles au monde, et elle affecte entre un et deux milliards de gens. Son symptôme le plus commun s'appelle l'anémie, mais il est également associé à des difficultés d'apprentissage chez les enfants et à une plus grande susceptibilité aux infections. Outre les suppléments alimentaires, on a cherché à augmenté l'absorption de fer de deux façons : en accroissant dans certaines cultures la teneur en protéines renfermant du fer (ferritines) et en réduisant l'impact des composés qui gênent l'absorption de fer. L'incorporation d'une protéine du soya porteuse de fer a conduit à un riz manipulé qui contient trois fois plus de fer que les variétés conventionnelles[31]. On estime qu'une portion d'un repas de ce riz transgénique fournit entre 30 et 50 p. 100 du besoin quotidien de fer alimentaire d'une personne.

Les semences renferment du phosphore, nécessaire à la germination, sous forme de phyrate, un glucide comprenant six groupes de phosphate. Comme le phyrate se lie fortement au fer, au calcium, au zinc et à d'autres ions métalliques, il joue un rôle antinutritif dans notre alimentation (comme dans celle des animaux de ferme) en empêchant l'absorption de certaines substances. Une méthode employée pour contrer cette propriété antinutritive du phyrate dans le riz consiste en l'introduction d'un gène du champignon *Aspergillus niger*, qui code une phytase, soit une substance qui dégrade le phyrate[32]. On ajoute souvent des préparations de phytase à l'alimentation du bétail pour améliorer la disponibilité de phosphate dans son alimentation. Les fèves soya génétiquement modifiées pour exprimer une phytase de champignon peuvent se substituer aux traitements à base de phytase ou à l'ajout de phosphore inorganique à la moulée de la volaille[33], ce qui peut mener à une réduction des coûts de production et à une diminution de la pollution au phosphore.

Vaccins oraux

Depuis toujours, les plantes sont de grandes sources de composés médicinaux permettant de traiter des maladies chez les humains. Au cours des dernières années, de nombreuses recherches ont porté sur l'utilisation de techniques de manipulation génétique pour amener des plantes à produire une gamme de composés allant d'antigènes de vaccins à des anticorps monoclonaux et à des produits pharmaceutiques.

L'incorporation d'antigènes (agents qui stimulent une réaction immunitaire protectrice) dans des plantes de consommation permet la production de vaccins oraux. Les avantages possibles de tels vaccins comprennent l'administration sans l'aide de professionnels de la santé, aucune exigence de

[29] R. L. Ausich, « Commercial opportunities for carotenoid production by biotechnology », *Pure and Applied Chemistry*, vol. 69, 1997, p. 2169-2173.

[30] D. Shintani et D. Della Penna, « Elevating the vitamin E content of plants through metabolic engineering », *Science*, n° 282, 1998, p. 2098-2100.

[31] F. Goto, « Iron fortification of rice seed by the soybean ferritin gene », *Nature Biotechnology*, vol. 17, 1999, p. 282-286.

[32] I. Potrykus *et al.*, *Research abstract: Contributions to food security by genetic engineering with rice*, Rockefeller Foundation, 1999, **http://www.rockfound.org/rocktext/t_news/t_072699_rice.html**.

[33] D. M. Denbow *et al.*, « Soybeans transformed with a fungal phytase gene improve phosphorus availability for broilers », *Poultry Science*, vol. 77, 1998, p. 878-881.

réfrigération, une rétention prolongée de la protection immunitaire par le biais d'absorption régulière, et l'élimination des risques attenant aux injections par aiguilles hypodermiques, méthode qui contribue fréquemment à la propagation des hépatites B et C.

Il n'existe aucun vaccin efficace contre la diarrhée grave, laquelle entraîne le décès de près de 2,5 millions d'enfants par année. L' *E. coli* entérotoxigénique (ETEC) et le *Vibrio cholerae* (choléra) sont les principales cause de la diarrhée. Quand on a nourri des souris de pommes de terre manipulées pour exprimer une partie de la toxine ETEC, elles ont développé une réaction immunitaire à la protéine du vaccin[34]. Quoique le processus d'évaluation soit loin d'être complété, les essais initiaux chez des humains à l'aide de ce vaccin comestible sont prometteurs et donnent espoir que cette technologie pourrait aider à résoudre nombre de problèmes associés à l'administration sûre et efficace de vaccins dans les pays en développement[35]. D'autres exemples comprennent le vaccin comestible contre le virus de l'hépatite B[36], le virus Norwalk[37] (responsable de la gastroentérite virale qui compte pour le quart des diarrhées des voyageurs) et le virus de la rage[38].

L'expression de protéines spécifiques dans des plantes pourrait également aider à prévenir des réactions immunitaires néfastes telles que celles qu'entraînent des maladies auto-immunes, par exemple le diabète traité à l'insuline. Lorsque des souris ont été nourries de pommes de terre manipulées pour exprimer une protéine fusionnée de la toxine du choléra et de la pro-insuline, elles ont acquis des niveaux élevés d'anticorps qui ont réprimé la réaction auto-immune qui aurait normalement détruit les cellules productrices d'insuline du pancréas[39].

Les plantes-usines

On manipule de plus en plus des plantes à des fins non alimentaires, c.-à-d. la production de protéines industrielles, de produits pharmaceutiques et d'autres produits. Certains exemples comprennent la production d'une protéine antimicrobiale (lysozyme) par des plants de tabac, l'expression de facteurs de croissance et d'interleukines, l'introduction de protéines spéciales (à forte teneur d'hydroxyproline) de moules dans des plantes pour produire une colle médicale, l'introduction de polymères dégradables comme substituts du plastique, et la production d'huiles modifiées servant dans des processus de fabrication ou pour formuler des enduits et des peintures.

Il est également possible de produire à grande échelle certains anticorps thérapeutiques grâce à la manipulation génétique. Un exemple de ces « planticorps » conçus pour des thérapies humaines vise à combattre la bactérie dentaire *Streptococcus mutans*, qui contribue à la formation de plaque, donc de caries dentaires[40]. Il y a aussi l'exemple de l'expression dans la fève soya d'un anticorps complet humanisé contre le virus de l'herpès génital[41].

[34] H. S. Mason *et al.*, « Edible vaccine protects mice against *Escherichia coli* heat-labile enterotoxin (LT): Potatoes expressing a synthetic LT-B gene », *Vaccine*, vol. 16, 1998, p. 1336-1343.

[35] T. S. Mor et C. J. Arntzen, « Pharmaceutical foodstuffs: Oral immunization with transgenic plants », in *Plant Biotechnology and in Vitro Biology in the 21st Century*, sous la direction de A. Altman, M. Ziv and S. Izhar. Dordrecht, Allemagne, Kluwer, 1999, p. 17-20.

[36] L. J. Richter *et al.*, « Production of hepatitis B surface antigen in transgenic plants for oral immunization », *Nature Biotechnology*, vol. 18, 2000, p. 1167-1171.

[37] H. S. Mason *et al.*, « Expression of Norwalk virus capsid protein in transgenic tobacco and potato and its oral immunogenicity in mice », *Proceedings of the National Academy of Science USA*, vol. 93, 1996, p. 5335-5340.

[38] A. Modelska *et al.*, « Immunization against rabies with plant-derived antigen », *Proceedings of the National Academy of Science USA*, vol. 95, 1998, p. 2481-2485.

[39] T. Arakawa *et al.*, « A plant-based cholera toxin B subunit-insulin fusion protein protects against the development of autoimmune diabetes », *Nature Biotechnology*, vol. 16, 1998, p. 934-938.

[40] J. W. Larrick *et al.*, « Production of antibodies in transgenic plants », *Research in Immunology*, n° 149, 1998, p. 603-608.

[41] L. Zeitlin *et al.*, « A humanized monoclonal antibody produced in transgenic plants for immunoprotection of the vagina against genital herpes », *Nature Biotechnology*, vol. 16, 1998, p. 1361-1364.

La biotechnologie animale

La manipulation de la physiologie de reproduction des animaux pour contrôler l'élevage remonte à 1891, avec le premier cas de transfert d'embryons dans des lapines. Ce travail constitue la base des techniques modernes d'insémination artificielle qui permettent la propagation de lignées choisies de bétail à partir de banques d'embryons gelés.

Ce sont des expériences pendant les années 1970 sur le développement d'embryons de grenouilles qui ont constitué les fondements du clonage moderne des animaux, technique qui a fait les manchettes lors de l'annonce du clonage de la brebis « Dolly » en 1997. Des techniques de microinjection pour introduire des gènes isolés dans un ovule récemment fertilisé ont conduit à la production d'animaux transgéniques qui expriment des traits nouveaux ou altérés. Ces techniques et d'autres méthodes de génie génétique s'appliquent maintenant à plusieurs types d'animaux d'élevage, y compris des ruminants, des cochons, des moutons et des chèvres, ainsi que des poules et plusieurs espèces de poissons.

Les animaux transgéniques offrent de nombreuses applications en recherche médicale, par exemple en servant de modèles pour étudier les maladies, la croissance, le vieillissement et les fonctions de gènes de l'être humain. La possibilité d'exprimer des protéines pharmaceutiques dans le lait d'animaux transgéniques pourrait permettre la production d'importants composés thérapeutiques qui ne pourraient être isolés en quantité suffisamment grande à partir de sources naturelles, ou produits sous forme active dans d'autres êtres vivants, par exemple des micro-organismes ou des plantes GM.

Quoique de récentes percées en sciences médicales aient permis de transplanter des cœurs, reins et foies de façon routinière, il y a un manque chronique d'organes compatibles, ce qui limite des procédures qui sauvent des vies. Le fait que l'on puisse manipuler génétiquement des organes d'animaux et diminuer le risque de rejet du transplant est présentement considéré comme une solution possible à ce problème. L'utilisation de telles xénotransplantations (transplantations entre espèces) soulève plusieurs préoccupations tant éthiques que scientifiques. Ces dernières comprennent la possibilité de transmettre à des humains des maladies d'animaux.

Le premier aliment GM d'origine animale qui sera peut-être l'objet d'une approbation réglementaire est le saumon de l'Atlantique. Celui-ci a été manipulé génétiquement pour croître plus rapidement. Ce poisson transgénique produit de plus fortes concentrations de l'hormone de croissance, ce qui l'amène à augmenter de taille et de poids à un rythme pouvant atteindre six fois celui d'un saumon conventionnel. La taille finale est équivalente à celle du saumon de l'Atlantique normal, mais le processus de croissance est accéléré.